

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2023-109

债券代码：127058

债券简称：科伦转债

四川科伦药业股份有限公司

关于子公司创新药物 SKB264 (MK-2870) 于 2023 年欧洲肿瘤内科学会 大会网站刊发研究结果的口头报告摘要的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“科伦药业”）近日获悉，公司控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司（以下简称“科伦博泰”）将在于 2023 年 10 月 20 日至 24 日在西班牙马德里举行的 2023 年欧洲肿瘤内科学会 (ESMO) 大会上，以口头报告的形式公布创新 TROP2-ADC (SKB264，亦称为 MK-2870) 用于治疗激素受体阳性 (HR+) 和人表皮生长因子受体 2 阴性 (HER2-) 转移性乳腺癌 (mBC) 患者的 1/2 期篮子研究的研究结果。口头报告定于当地时间 2023 年 10 月 22 日上午八时三十五分至八时四十分进行。摘要亦已于当地时间 2023 年 10 月 16 日发布于 ESMO 大会的官方网站上 (报告编号：380M0)。

一、研究结果概述

这是一项 1/2 期、单臂、篮子研究，用于治疗 HR+/HER2-（包括 HER2 低表达及 HER2 零表达）mBC 患者，该等患者每两周接受一次 5mg/kg 剂量的 SKB264 (MK-2870) 治疗，直至患者出现疾病进展或产生不可耐受毒性。合格受试者包括经内分泌治疗以及既往接受过至少一次化疗后出现疾病进展的 mBC 患者。数据截止日期为 2023 年 4 月 12 日，中位随访时间为 8.2 个月。

在 38 名可评估疗效的患者中，47% 的患者出现原发内分泌耐药性；79% 的患者既往接受 ≥ 2 次转移性疾病化疗，且既往治疗包括紫杉醇类药物及 CDK4/6 抑制剂。客观缓解率 (ORR) 为 36.8%，疾病控制率 (DCR) 为 89.5%。中位持续缓解时间 (DoR) 为 7.4 个月，6 个月 DoR 率为 80%。中位无进展生存期 (PFS) 为 11.1 个月，6 个月 PFS 率为 61.2%。

最常见的 ≥ 3 级治疗相关不良事件 (TRAE) ($\geq 5\%$) 为中性粒细胞计数减少、白细胞计数减少、贫血、血小板计数减少及 γ -谷氨酰转肽酶 (GGT) 增加。没有观察到神经毒性、药物相关的间质性肺病或非感染性肺炎的发生。没有因 TRAE 导致的停药或死亡。

二、其他相关情况

科伦博泰已获中国国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“国家药监局药审中心”）同意在中国开展一项针对 HR+/HER2-mBC 患者的 SKB264 (MK-2870) 注册性 3 期试验，受试者为至少一线化疗失败的 mBC 患者。科伦博泰亦于 2023 年 9 月 26 日取得国家药监局药审中心的研究用新药 (IND) 申请批准，同意开展 SKB264 (MK-2870) 联合或不联合 KL-A167（抗 PD-L1 抑制剂）用于在转移情况下经内分泌治疗后疾病进展的 HR+/HER2-mBC 患者的研究。

HR+/HER2-乳腺癌是最常见的乳腺癌亚型。根据弗若斯特沙利文资料以及科伦博泰 2023 年 6 月 29 日的招股章程所披露的数据，2022 年全球和中国分别新增 130 万和 18.76 万 HR+/HER2-乳腺癌病例。

三、风险提示

创新药物研发过程周期长、环节多、能否开发成功及商业化具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2023 年 10 月 16 日