

证券代码：002422
债券代码：127058

证券简称：科伦药业
债券简称：科伦转债

公告编号：2023-135

四川科伦药业股份有限公司

关于子公司核心产品SKB264（MK-2870）的新药申请获NMPA受理的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、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”）开发的SKB264（又称为MK-2870）（商品名称：佳泰莱）用于既往至少接受过2种系统治疗（其中至少1种治疗针对晚期或转移性阶段）的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）成人患者的新药申请（以下简称“该申请”）已于2023年12月8日获得中国国家药品监督管理局药品审评中心受理。该申请是基于一项SKB264（MK-2870）单药治疗用于2线及以上局部晚期或转移性TNBC的多中心、随机、对照3期临床研究（OptiTROP-Breast01）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品信息

药物名称：注射用SKB264

商品名称：佳泰莱

剂 型：注射剂

规 格：200 mg/瓶

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：治疗用生物制品1类

申 请 人：四川科伦博泰生物医药股份有限公司

受 理 号：CXSS2300093

拟定适应症：本品用于既往至少接受过2种系统治疗（其中至少1种治疗针对

晚期或转移性阶段)的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)成人患者。

2. 药品的其他相关情况

SKB264 (MK-2870) 用于既往接受过治疗的转移性三阴性乳腺癌患者的2期扩展队列的最新疗效及安全性结果在2023年圣安东尼奥乳腺癌研讨会(SABCS)中展示, 详情可见科伦博泰日期为2023年6月29日的招股章程及公司日期为2023年11月29日的公告。

2022年7月, SKB264 (MK-2870) 获得中国国家药品监督管理局药品审评中心突破性疗法认定, 用于治疗局部晚期或转移性TNBC。2023年11月9日, 药品审评中心官网公示, 该申请正式纳入药品审评中心优先审评审批程序。

2022年5月, 科伦博泰授予默沙东(美国新泽西州罗威市默克公司的商号)在大中华区(包括中国内地、香港、澳门及台湾)以外的所有地区开发、使用、制造及商业化SKB264 (MK-2870) 的独家权利。

二、风险提示

由于药物研发过程周期长、环节多, 期间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。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2023年12月11日