

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2024-031

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

关于子公司核心产品 SKB264(MK-2870)就一线治疗不可手术切除的局部晚期、复发或转移性 PD-L1 阴性 TNBC 获国家药品监督管理局突破性疗法认定的公告

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”）核心产品 SKB264（亦称为 MK-2870）于近日就一线治疗不可手术切除的局部晚期、复发或转移性 PD-L1 阴性三阴性乳腺癌（TNBC）获国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）药品审评中心（以下简称“CDE”）突破性疗法认定。这是 SKB264 继治疗局部晚期或转移性 TNBC、EGFR 酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗后疾病进展的局部晚期或转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌（NSCLC）及既往接受过至少二线系统化疗的局部晚期或转移性激素受体阳性（HR+）及人类表皮生长因子受体 2 阴性（HER2-）乳腺癌患者后，获得的第四个突破性疗法认定。

为鼓励研究和创制具有明显临床优势的药物，CDE 发布了《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）》（2020 年第 82 号），对纳入突破性治疗药物程序的药物，CDE 将优先配置资源进行沟通交流、加强指导并促进药物研发；并且，经评估符合相关条件的，也可以在申请药品上市许可时提出附条件批准申请和优先审评审批申请。相关程序将有助于加速 SKB264 的研发和产品上市。

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。

由于创新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

2024年3月13日