

四川科伦药业股份有限公司

关于子公司核心产品博度曲妥珠单抗的新药申请 获国家药品监督管理局受理的公告

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”）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靶向人类表皮生长因子受体 2(HER2)的抗体药物偶联物(ADC)博度曲妥珠单抗(前称 A166)的新药申请(NDA)（以下称“该申请”）已获中国国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心(CDE)受理，用于既往至少接受过一种抗 HER2 治疗的 HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌成人患者的治疗。

一、药品基本情况

该申请是基于一项多中心、随机、开放、对照、III 期 KL166-III-06 临床研究，评估博度曲妥珠单抗单药对比恩美曲妥珠单抗(T-DM1)在既往接受过曲妥珠单抗和紫杉类治疗的 HER2 阳性不可切除或转移性乳腺癌患者中的疗效和安全性结果。在预设的期中分析中，与 T-DM1 相比，博度曲妥珠单抗单药在主要研究终点盲态独立中心评估(BICR)评估的无进展生存期(PFS)具有显著统计学意义和临床意义的改善。

博度曲妥珠单抗是本公司研发的创新 HER2 ADC，其通过稳定酶可裂解连接子将新型 MMAF 衍生物(高细胞毒性微管蛋白抑制剂 Duo-5)与 HER2 单克隆抗体偶联，药物抗体比(DAR)为 2。博度曲妥珠单抗特异性结合肿瘤细胞表面的 HER2，并被肿瘤细胞内吞，在胞内释放毒素分子 Duo-5，Duo-5 诱导肿瘤细胞周期阻滞在 G2/M 期，引起肿瘤细胞凋亡。博度曲妥珠单抗靶向结合 HER2 后也可抑制 HER2 介导的信号通路；其具有抗体依赖细胞介导的细胞毒作用(ADCC)活性。

二、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。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2025年1月8日