

四川科伦药业股份有限公司

关于公司创新药物 A166 开展治疗 HER2 阳性乳腺癌关键 II 期临床试验的公告

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、误导性陈述或者重大遗漏。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“科伦药业”）董事会宣布，公司控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司开发的创新药物 A166（一种抗 HER2 抗体-药物偶联物）治疗 HER2 阳性乳腺癌以单臂试验支持附条件批准上市的关键 II 期试验已与国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）进行沟通交流，并将快速推动 A166 关键 II 期试验，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

2021 年 2 月，公司控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司向 CDE 提交 A166 针对 HER2 阳性乳腺癌末线患者以单臂试验支持上市进入关键试验前的沟通交流申请。

乳腺癌是严重威胁全世界女性健康的第一大恶性肿瘤，其中 HER2 阳性患者的比例达到 20%-25%。目前晚期 HER2 阳性乳腺癌患者一线治疗主要以曲妥珠单抗为基础，二线以小分子激酶抑制剂为基础，三线及以后患者尚无获批的标准治疗药物，具有较大的未满足临床需求。

A166 是第三代靶向 HER2 的抗体偶联药物(ADC)，通过蛋白酶可裂解 linker 将新型毒素分子(Duo-5, 微管蛋白抑制剂)定点偶联至 HER2 抗体(曲妥珠单抗)。临床 I 期剂量递增和剂量扩增研究结果显示，A166 抗体与毒素分子在血液中结合稳定，整体耐受性、安全性良好，并在经过多线抗 HER2 治疗后的 HER2 阳性乳腺癌患者中显示出具有临床意义且较优的抗肿瘤活性。

经沟通交流，公司已与 CDE 针对关键 II 期试验相关研究设计达成一致意见，

并将按照 CDE 回复意见，快速组织实施 A166 关键 II 期临床试验。

二、风险提示

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

2021 年 6 月 20 日