

四川科伦药业股份有限公司

关于公司自主创新药物 TROP2-ADC SKB264 于 2021 年 ESMO 年会上口头报告的公告

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”）董事会获悉，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TROP2抗体-药物偶联物SKB264将于2021年欧洲肿瘤内科学会（[2021年ESMO年会]）公布中美I期临床研究结果。MD Anderson的Jordi Rodon Ahnert教授和同济大学附属东方医院李进教授，是SKB264全球多中心临床研究的共同主要研究者，本次ESMO年会将由Jordi Rodon Ahnert教授代表整个研究团队做大会口头报告（摘要号：5140）。

SKB264项目I期的中期临床研究结果已于欧洲中部夏令时间9月17日14:20-14:30(北京时间9月17日20:20-20:30)，在Developmental therapeutics专场以口头报告（Proffered Paper）形式公布，这是SKB264首次展示研究数据，内容概要如下：

一项SKB264在局部晚期或转移性实体瘤患者中的开放、国际多中心首次人体研究（An open-label, global, first-in-human study of SKB264 in patients with locally advanced or metastatic solid tumors）

SKB264是科伦博泰自主研发的创新TROP2-ADC药物，采用独立自主知识产权的连接子和毒素分子。在肺癌和乳腺癌动物模型中，SKB264均显示出良好的抗肿瘤活性，同时抗肿瘤活性也呈现显著的剂量相关性。

I期研究入组人群为晚期/转移性实体瘤患者，主要目的为确定最大耐受剂量

(MTD)和/或推荐拓展剂量(RDEs)。

截至2021年3月15日，中美共有18例患者（中位年龄为57岁），包括2mg/kg剂量组4例，4mg/kg剂量组7例，6mg/kg剂量组7例，55.6%的患者既往接受过 ≥ 4 个治疗方案。其中，TNBC患者6例（33.3%），卵巢癌患者5例（27.8%），胰腺癌患者3例（16.7%），尿路上皮癌患者2例（11.1%），胃腺癌和HER2阳性乳腺癌各1例（分别为5.6%）。患者接受每2周1次的SKB264治疗，每4周为一个治疗周期，每8周进行疗效评估。

临床安全性方面，18例患者均报告了不良事件（AEs），其中8例患者报告了 ≥ 3 级AE， >2 例的3级AE有中性粒细胞计数降低（5/18）、白细胞计数降低（4/18）和贫血（3/18）。研究未发生导致永久停药的AE，未发生导致死亡的AE。

临床有效性方面，共有17例患者接受了至少一次疗效评估，入组人群均为经多线治疗失败的、晚期或转移性实体瘤患者。总缓解率（ORR）为35.3%（6/17），疾病控制率（DCR）为70.6%（12/17）。在TNBC和卵巢癌中初步观察到的ORR均为40%。

SKB264的初步临床研究结果显示了在转移性实体瘤患者（TNBC、卵巢癌、胃腺癌等）中可控的安全性和令人鼓舞的抗肿瘤活性，II期拓展研究正在继续探索一系列适应症。

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9月17日