

四川科伦药业股份有限公司

关于公司创新药物SKB264（TROP2-ADC）治疗晚期三阴性乳腺癌III期临床获批开展的公告

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”）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”）开发的创新药物TROP2抗体偶联药物SKB264（TROP2-ADC）治疗至少经二线治疗失败的晚期或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）患者以随机对照试验（RCT）支持上市申请的III期临床试验获得国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）同意开展，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

SKB264为科伦博泰拥有自主知识产权的TROP2抗体偶联药物（TROP2-ADC），于2020年4月获得国家药品监督管理局的默示许可，为首家获批IND的国产TROP2-ADC。

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TNBC占有所有乳腺癌病理类型的10%-20%，预后较其他类型乳腺癌差，对于蒽环类和紫杉类治疗失败的患者，目前并无标准疗法，具有较大的未满足临床需求。SKB264已完成TNBC的II期拓展入组，并获得阶段性临床数据。

基于II期拓展临床试验的数据，科伦博泰向CDE提交了SKB264针对至少经二线治疗失败的晚期或转移性TNBC患者开展III期临床试验前的沟通交流申请，并于近日收到CDE的回复意见。科伦博泰将结合监管要求启动注册临床研究，首例患者入组时会按照要求及时披露。

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

2022年4月7日