

证券代码：002422
债券代码：127058

证券简称：科伦药业
债券简称：科伦转债

公告编号：2023-005

四川科伦药业股份有限公司

关于公司创新药物SKB264（TROP2-ADC）联合奥希替尼（EGFR-TKI） 治疗EGFR突变非小细胞肺癌获临床试验通知书的公告

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TROP2-ADC（科伦项目代号SKB264，MERCK SHARP & DOHME LLC. 项目代号MK2870）联合奥希替尼治疗EGFR突变非小细胞肺癌（NSCLC）患者的II期临床研究获得国家药品监督管理局（NMPA）临床试验通知书。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品信息

药品名称：注射用SKB264

剂型：注射剂

规格：200 mg/瓶

注册分类：治疗用生物制品1类

申请人：四川科伦博泰生物医药股份有限公司

受理号：CXSL2200543

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022年10月25日受理的SKB264联合奥希替尼治疗EGFR激活突变的一线非小细胞肺癌患者的II期临床研究，符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。

2. 药品的其他相关情况

SKB264 (MK2870) 为科伦博泰拥有自主知识产权的靶向TROP2的人源化单克隆抗体、可酶促裂解的Linker连接着新型拓扑异构酶I抑制剂组合而成的抗体-偶联药物 (TROP2-ADC)，目前正在中美开展针对多个瘤种的II期临床试验，已获得阶段性临床数据。

奥希替尼为阿斯利康公司的上市药物，是一种第三代表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI)，通过阻断EGFR信号通路，抑制肿瘤细胞增殖转移，促进其凋亡。已获批用于EGFR突变非小细胞肺癌。

科伦博泰将按照国家药品监督管理局签发的临床试验通知书的要求，组织实施注射用SKB264联合奥希替尼治疗EGFR突变非小细胞肺癌的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

2023年1月12日