

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：2023-071

## 四川科伦药业股份有限公司

### 关于注射用A166（HER2-ADC）上市申请获NMPA受理的公告

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”）关于注射用A166（HER2-ADC）上市申请获NMPA受理的公告：

#### 一、药品基本情况

##### 1. 药品信息

药物名称：注射用A166

商品名称：舒泰来

剂    型：注射剂

规    格：40mg/瓶

申请事项：境内生产药品注册上市许可

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：CXSS2300034

拟定适应症：既往经二线及以上抗HER2治疗失败的HER2阳性不可切除的局部晚期、复发或转移性乳腺癌。

##### 2. 药品的其他相关情况

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阳性乳

腺癌是最常见类型之一，占20%~30%。

注射用A166是科伦博泰研发的靶向HER2的创新抗体偶联药物（ADC），能够靶向HER2表达的肿瘤细胞，通过内吞进入细胞后，在胞内溶酶体中切割并释放毒素分子高效杀伤肿瘤细胞，兼具抗体药物的靶向性以及传统化疗药物的高杀伤性等特点，是科伦博泰首个提交上市许可申请的ADC药物。

## 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5月11日