

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2023-133

债券代码：127058

债券简称：科伦转债

## 四川科伦药业股份有限公司

# 关于子公司核心产品 SKB264 (MK-2870) 于 2023 年在圣安东尼奥乳腺癌研讨会网站刊发研究结果摘要的公告

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”）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”）将于 2023 年 12 月 5 日至 9 日在美国得克萨斯州圣安东尼奥举行的 2023 年圣安东尼奥乳腺癌研讨会（以下简称“SABCS”）上的 poster spotlight 环节展示创新 TROP2-ADC（SKB264，亦称为 MK-2870）用于既往接受过治疗的转移性三阴性乳腺癌（mTNBC）患者的 2 期扩展队列的最新疗效及安全性结果。Poster spotlight 环节定于当地时间 2023 年 12 月 6 日下午五时三十分至六时三十分进行。研究结果摘要已于当地时间 2023 年 11 月 28 日发布在 SABCS 的官方网站上（报告编号：PS08-08）。

### 一、研究结果概述

截至数据截止日期（2023 年 5 月 5 日），59 名 mTNBC 患者入组并每两周接受一次 4mg/kg 剂量或 5mg/kg 剂量的 SKB264 (MK-2870) 治疗，其中 88% 的患者既往接受  $\geq 3$  次转移性疾病治疗。中位随访时间为 22.8 个月。客观缓解率 (ORR) 为 42.4%，疾病控制率 (DCR) 为 76.3%。中位持续缓解时间 (mDoR) 为 11.5 个月。中位无进展生存期 (mPFS) 为 5.7 个月。中位总体生存期 (mOS) 为 16.8 个月，12 个月及 24 个月 OS 率分别为 65.0% 及 39.5%。在高 TROP2 表达 (H-score  $\geq 200$ , n=32) 的患者亚组中，ORR 为 53.1%，mDoR 为 11.1 个月，mPFS 为 5.8 个月，mOS 尚未达到，12 个月及 24 个月 OS 率分别为 65.3% 及 57.3%。

最常见的  $\geq 3$  级治疗相关不良事件 (TRAE) ( $\geq 10\%$ ) 为中性粒细胞计数减少、

白细胞计数减少、贫血及血小板计数减少。没有观察到间质性肺病(ILD)、神经毒性或 $\geq 3$ 级腹泻病例的发生。没有观察到与 TRAE 相关的死亡。

## 二、其他相关情况

2022 年 7 月, SKB264(MK-2870)就治疗局部晚期或转移性 TNBC 获得中国国家药品监督管理局药品审评中心突破性疗法认定。2023 年 8 月 13 日, 科伦博泰宣布, SKB264(MK-2870)用于治疗在晚期或转移情况下既往至少二线治疗失败的 TNBC 患者的注册 3 期研究已达到主要研究终点。

2022 年 5 月, 科伦博泰授予默沙东(美国新泽西州罗威市默克公司的商号)在大中华区(包括中国内地、香港、澳门及台湾)以外的所有地区开发、使用、制造及商业化 SKB264(MK-2870)的独家权利。

## 三、风险提示

创新药物研发过程周期长、环节多、能否开发成功及商业化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。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2023 年 11 月 29 日