

四川科伦药业股份有限公司

关于子公司核心产品博度曲妥珠单抗治疗 2L+ HER2+乳腺癌

获国家药品监督管理局批准上市的公告

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”）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”）靶向人类表皮生长因子受体 2(HER2)的抗体偶联药物(ADC)博度曲妥珠单抗(亦称 A166) (舒泰莱®)获国家药品监督管理局(NMPA)批准用于既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的不可切除或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌(BC)患者。

一、药品基本情况

本次批准是基于一项多中心、随机、开放标签、对照 3 期 KL166-III-06 研究，旨在评估博度曲妥珠单抗对比恩美曲妥珠单抗(T-DM1)用于治疗既往接受过曲妥珠单抗和紫杉类治疗的 HER2 阳性不可切除或转移性 BC 患者中的疗效和安全性结果。在预设的期中分析中，与 T-DM1 相比，博度曲妥珠单抗单一疗法在主要研究终点盲态独立中心评估(BICR)评估的无进展生存期(PFS)具有显著统计学意义和临床意义的改善；同时观察到博度曲妥珠单抗总生存期(OS)的获益趋势。该研究结果将在于德国柏林举行的 2025 年欧洲肿瘤内科学会(ESMO)大会上以口头报告的形式进行展示(报告编号：LBA24，优选论文专场 1—转移性乳腺癌)。

科伦博泰已启动博度曲妥珠单抗用于治疗既往接受过有效载荷为拓扑异构酶抑制剂 ADC 治疗的 HER2+不可切除或转移性 BC 的开放、多中心 2 期临床研究。

二、关于博度曲妥珠单抗(舒泰莱®)

博度曲妥珠单抗是一款用于治疗晚期 HER2+实体瘤的差异化 HER2 ADC。作为一款由科伦博泰开发的创新 HER2 ADC，其通过稳定的酶可裂解连接子将

新型单甲基奥瑞他汀 F(MMAF)衍生物（高细胞毒性微管蛋白抑制剂 Duo-5）与 HER2 单克隆抗体偶联，药物抗体比(DAR)为 2。博度曲妥珠单抗特异性地结合肿瘤细胞表面的 HER2，并被肿瘤细胞内吞，在胞内释放毒素分子 Duo-5。Duo-5 诱导肿瘤细胞周期阻滞在 G2/M 期，引起肿瘤细胞凋亡。博度曲妥珠单抗靶向结合 HER2 后也可抑制 HER2 介导的信号通路；其具有抗体依赖细胞介导细胞毒作用(ADCC)活性。

三、风险提示

创新药物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。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2025 年 10 月 18 日