

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本公告的全部內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



KELUN-BIOTECH
科倫博泰

Sichuan Kelun-Biotech Biopharmaceutical Co., Ltd.

四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：6990)

自願公告

核心產品SKB264 (MK-2870)用於治療既往經二線及以上標準治療的不可手術切除的局部晚期、復發或轉移性TNBC患者的III期臨床試驗達到主要研究終點

四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，獨立數據監查委員會(「IDMC」)達成結論，注射用SKB264(亦稱為MK-2870)對比研究者選擇方案用於治療既往經二線及以上標準治療的不可手術切除的局部晚期、復發或轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)患者的隨機、對照、開放性、多中心III期臨床試驗(「該試驗」)已達到主要研究終點，即獨立審查委員會(IRC)評估的無進展生存期(PFS)。在預先設定的期中分析中，與接受標準化療的對照組相比，SKB264 (MK-2870)在無進展生存期方面有統計學上的顯著改善。

根據期中分析結果，本公司計劃就提交SKB264 (MK-2870)的新藥申請(NDA)事宜與中國國家藥品監督管理局藥品審評中心進行溝通。

SKB264 (MK-2870)是一款新型的抗體藥物偶聯物(ADC)，靶向人滋養層細胞表面抗原2(TROP2)，本公司擁有其自主知識產權。SKB264 (MK-2870)是本公司的核心產品，目前研究用於治療晚期實體瘤，包括TNBC、非小細胞肺癌(NSCLC)及HR+/HER2- 乳腺癌(HR+/HER2- BC)。

該試驗是SKB264 (MK-2870)在中國的首個註冊III期研究。SKB264 (MK-2870)就治療局部晚期或轉移性TNBC於2022年7月獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心授予突破性療法認定。

於2022年5月，本公司向默沙東(美國新澤西州默克公司的商號)授出在大中華區(包括中國內地、香港、澳門以及台灣)以外地區的SKB264 (MK-2870)獨家開發及商業化的權利，並正與該公司就SKB264 (MK-2870)的全球臨床開發緊密合作。

風險提示

SKB264 (MK-2870)最終不一定能夠成功開發及商業化。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命
四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司
董事長兼非執行董事
劉革新

香港，2023年8月13日

於本公告日期，本公司董事會包括董事長兼非執行董事劉革新先生；執行董事葛均友博士及王晶翼博士；非執行董事劉思川先生、馮昊先生、曾學波先生及李東方先生；及獨立非執行董事鄭強博士、涂文偉博士、金錦萍博士及李越冬博士。