

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份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

於2023年歐洲腫瘤內科學會大會網站刊發之 核心產品SKB264 (MK-2870)研究結果的口頭報告摘要

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，本公司將在於2023年10月20日至24日在西班牙馬德里舉行的2023年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)大會上，以口頭報告的形式公佈創新TROP2-ADC (SKB264，亦稱為MK-2870)用於治療激素受體陽性(HR+)和人表皮生長因子受體2陰性(HER2-)轉移性乳腺癌(mBC)患者的1/2期籃子研究的研究結果。口頭報告定於當地時間2023年10月22日上午八時三十五分至八時四十分進行。摘要亦已於當地時間2023年10月16日發佈於ESMO大會的官方網站上(報告編號：380MO)。研究結果概述如下：

這是一項1/2期、單臂、籃子研究，用於治療HR+ / HER2- (包括HER2低表達及HER2零表達) mBC患者，該等患者每兩周接受一次5 mg/kg劑量的SKB264 (MK-2870)治療，直至患者出現疾病進展或產生不可耐受毒性。合格受試者包括經內分泌治療以及既往接受過至少一次化療後出現疾病進展的mBC患者。數據截止日期為2023年4月12日，中位隨訪時間為8.2個月。

在38名可評估療效的患者中，47%的患者出現原發內分泌耐藥性；79%的患者既往接受≥2次轉移性疾病化療，且既往治療包括紫杉醇類藥物及CDK 4/6抑制劑。客觀緩解率(ORR)為36.8%，疾病控制率(DCR)為89.5%。中位持續緩解時間(DoR)為7.4個月，6個月DoR率為80%。中位無進展生存期(PFS)為11.1個月，6個月PFS率為61.2%。

最常見的 ≥ 3 級治療相關不良事件(TRAЕ)($\geq 5\%$)為中性粒細胞計數減少、白細胞計數減少、貧血、血小板計數減少及 γ -谷氨醯轉胺酶(GGT)增加。沒有觀察到神經毒性、藥物相關的間質性肺病或非感染性肺炎的發生。沒有因TRAЕ導致的停藥或死亡。

本公司已獲中國國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)藥品審評中心(「**藥審中心**」)同意在中國開展一項針對HR+／HER2- mBC患者的SKB264 (MK-2870)註冊性3期試驗，受試者為至少一線化療失敗的mBC患者。本公司亦於2023年9月26日取得國家藥監局藥審中心的研究用新藥(IND)申請批准，同意開展SKB264 (MK-2870)聯合或不聯合KL-A167(抗PD-L1抑制劑)用於在轉移情況下經內分泌治療後疾病進展的HR+／HER2- mBC患者的研究。

HR+／HER2-乳腺癌是最常見的乳腺癌亞型。根據弗若斯特沙利文資料以及本公司2023年6月29日的招股章程所披露的數據，2022年全球和中國分別新增130萬和18.76萬HR+／HER2-乳腺癌病例。

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10月16日

於本公告日期，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。