

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。



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年聖安東尼奧乳腺癌研討會網站刊發之
核心產品SKB264 (MK-2870)研究結果的摘要**

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12月5日至9日於美國得克薩斯州聖安東尼奧舉行的2023年聖安東尼奧乳腺癌研討會(SABCS)上的poster spotlight環節展示創新TROP2-ADC (SKB264，亦稱為MK-2870)用於既往接受過治療的轉移性三陰性乳腺癌(mTNBC)患者的2期擴展隊列的最新療效及安全性結果。Poster spotlight環節定於當地時間2023年12月6日下午五時三十分至六時三十分進行。摘要亦已發佈於SABCS的官方網站上(報告編號：PS08-08)。研究結果概述如下：

截至數據截止日期(2023年5月5日)，59名mTNBC患者入組並每兩周接受一次4 mg/kg劑量或5 mg/kg劑量的SKB264 (MK-2870)治療，其中88%的患者既往接受≥3次轉移性疾病治療。中位隨訪時間為22.8個月。客觀緩解率(ORR)為42.4%，疾病控制率(DCR)為76.3%。中位持續緩解時間(mDoR)為11.5個月。中位無進展生存期(mPFS)為5.7個月。中位總體生存期(mOS)為16.8個月，而12個月及24個月OS率分別為65.0%及39.5%。於高TROP2表達(H-score ≥200，n=32)的患者亞組中，ORR為53.1%，mDoR為11.1個月，mPFS為5.8個月，mOS尚未達到，而12個月及24個月OS率分別為65.3%及57.3%。

最常見的≥3級治療相關不良事件(TRAЕ) (≥10%)為中性粒細胞計數減少、白細胞計數減少、貧血及血小板計數減少。沒有觀察到間質性肺病(ILD)、神經毒性或≥3級腹瀉病例的發生。沒有觀察到與TRAЕ相關的死亡。

於2022年7月，SKB264 (MK-2870)就治療局部晚期或轉移性TNBC獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心突破性療法認定。於2023年8月13日，本公司宣佈，SKB264 (MK-2870)用於治療在晚期或轉移情況下既往至少二線治療失敗的TNBC患者的註冊3期研究已達到主要研究終點。

於2022年5月，本公司授予默沙東(美國新澤西州羅威市默克公司的商號)在大中華區(包括中國內地、香港、澳門及台灣)以外的所有地區開發、使用、製造及商業化SKB264 (MK-2870)的獨家權利。

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11月30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。