

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

核心產品SKB264 (MK-2870)的新藥申請獲國家藥品監督管理局受理

茲提述四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司(「本公司」)日期為2023年8月13日的公告，該公告宣佈本公司計劃就提交本公司核心產品SKB264(亦稱為MK-2870)的新藥申請事宜與中國國家藥品監督管理局藥品審評中心進行溝通。

本公司董事(「董事」)董事會(「董事會」)欣然宣布，SKB264 (MK-2870) 用於既往至少接受過2種系統治療(其中至少1種治療針對晚期或轉移性階段)的不可切除的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)成人患者的新藥申請(「該申請」)，已於2023年12月8日獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心受理。該申請是基於一項SKB264 (MK-2870)單藥治療用於2綫及以上局部晚期或轉移性TNBC的多中心、隨機、對照3期臨床研究(OptiTROP-Breast01)。相關信息公告如下：

藥物名稱：	注射用SKB264
商品名稱：	佳泰萊
劑型：	注射劑
規格：	200 mg／瓶
申請事項：	境內生產藥品註冊上市許可
註冊分類：	治療用生物製品1類
申請人：	四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司
受理號：	CXSS2300093
擬定適應症：	本品用於既往至少接受過2種系統治療(其中至少1種治療針對晚期或轉移性階段)的不可切除的局部晚期或轉移性TNBC成人患者

SKB264 (MK-2870) 用於既往接受過治療的轉移性TNBC患者的2期擴展隊列的最新療效及安全性結果已於2023年聖安東尼奧乳腺癌研討會(SABCS)上展示，其詳情可見本公司日期為2023年6月29日的招股章程及日期為2023年11月30日的公告。

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11月9日，藥品審評中心官網公示，該申請正式納入藥品審評中心優先審評審批程序。

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12月11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。