

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

A400/EP0031新藥上市申請獲國家藥品監督管理局受理

四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司(「本公司」)董事(「董事」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司轉染過程中重排(RET)小分子激酶抑制劑項目A400(亦稱EP0031)的一項新藥上市申請(NDA)已獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)受理，用於治療RET融合陽性局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)成人患者。本次受理是基於KL400-I/II-01研究中兩個關鍵2期隊列治療1L和2L及以上RET融合陽性NSCLC的積極結果。

KL400-I/II-01研究中2期階段包含隊列1和隊列2，分別評估A400/EP0031每天一次(QD) 90mg口服用於治療經治和初治的RET融合陽性局部晚期或轉移性NSCLC患者的有效性和安全性。兩個關鍵臨床研究隊列的主要有效性終點已達到，A400/EP0031在經治和初治的NSCLC患者中(包括既往經免疫療法治療或腦轉移患者)展示出良好的療效。A400/EP0031亦顯示出令人鼓舞的、可管理的耐受性和安全性。

關於A400/EP0031

A400是一款新型下一代選擇性RET抑制劑，定位為治療NSCLC、甲狀腺髓樣瘤(MTC)以及其他RET變異高患病率實體瘤。本公司目前正在中國進行一項針對RET+ MTC以及實體瘤的1b/2期臨床研究。A400/EP0031用於晚期RET突變型MTC患者中的I期研究結果在2025 ASCO年會上進行了展示。

2021年3月，本公司向總部設在英國的國際腫瘤藥物開發公司Ellipses Pharma Limited授出在大中華區及部分亞洲國家之外開發、製造及商業化此藥物(代碼為EP0031)的獨家授權。

2024年3月，據宣佈，EP0031/A400獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)快速通道資格認定，用於治療RET融合陽性NSCLC。2024年4月，EP0031/A400獲FDA批准進入2期臨床開發，目前已在美國、英國、歐盟和阿聯酋開展試驗。

風險提示

A400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，2025年9月23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；非執行董事劉思川先生、賴德貴先生、馮昊先生、廖益虹女士及曾學波先生；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。