

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

## 核心產品博度曲妥珠單抗治療2L+ HER2+ 乳腺癌 獲國家藥品監督管理局批准上市

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，本公司靶向人類表皮生長因子受體2(HER2)的抗體偶聯藥物(ADC)博度曲妥珠單抗(亦稱A166) (舒泰萊®)獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准用於既往接受過一種或一種以上抗HER2藥物治療的不可切除或轉移性HER2陽性成人乳腺癌(BC)患者。

本次批准是基於一項多中心、隨機、開放標籤、對照3期KL166-III-06研究，旨在評估博度曲妥珠單抗對比恩美曲妥珠單抗(T-DM1)用於治療既往接受過曲妥珠單抗和紫杉類治療的HER2陽性不可切除或轉移性BC患者中的療效和安全性結果。在預設的期中分析中，與T-DM1相比，博度曲妥珠單抗單一療法在主要研究終點盲態獨立中心評估(BICR)評估的無進展生存期(PFS)具有顯著統計學意義和臨床意義的改善；亦觀察到博度曲妥珠單抗總生存期(OS)的獲益趨勢。該研究結果將在於德國柏林舉行的2025年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)大會上以口頭報告的形式進行展示(報告編號：LBA24，優選論文專場1—轉移性乳腺癌)。

本公司已啟動博度曲妥珠單抗用於治療既往接受過有效載荷為拓撲異構酶抑制劑ADC治療的HER2+不可切除或轉移性BC的開放、多中心2期臨床研究。

## 關於博度曲妥珠單抗(舒泰萊®)

博度曲妥珠單抗是一款用於治療晚期HER2+實體瘤的差異化HER2 ADC。作為一款由本公司開發的創新HER2 ADC，其通過穩定的酶可裂解連接子將新型單甲基奧瑞他汀F(MMAF)衍生物(高細胞毒性微管蛋白抑制劑Duo-5)與HER2單克隆抗體偶聯，藥物抗體比(DAR)為2。博度曲妥珠單抗特異性地結合腫瘤細胞表面的HER2，並被腫瘤細胞內吞，在胞內釋放毒素分子Duo-5。Duo-5誘導腫瘤細胞週期阻滯在G2/M期，引起腫瘤細胞凋亡。博度曲妥珠單抗靶向結合HER2後也可抑制HER2介導的信號通路；其具有抗體依賴細胞介導細胞毒作用(ADCC)活性。

## 風險提示

尚未批准用於治療其他適應症的博度曲妥珠單抗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10月17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。