

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2022-105

债券代码：127058

债券简称：科伦转债

四川科伦药业股份有限公司

关于公司创新药物TROP2-ADC SKB264治疗晚期三阴乳腺癌被纳入突破性治疗品种的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“科伦药业”）董事会获悉，公司控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司拥有自主知识产权的创新药物TROP2抗体偶联药物（TROP2-ADC）（研发代号：SKB264）用于治疗局部晚期或转移性三阴乳腺癌（TNBC），获得国家药品监督管理局（「NMPA」）药品审评中心（「CDE」）审核同意，纳入“突破性治疗品种”名单。

为鼓励研究和创制具有明显临床优势的药物，CDE发布了《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）》（2020年第82号），对纳入突破性治疗药物程序的药物，CDE将优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发；并且，经评估符合相关条件的，也可以在申请药品上市许可时提出附条件批准申请和优先审评审批申请。相关程序将有助于SKB264加速药物研发和产品上市。

目前，SKB264正在开展针对至少经二线治疗失败的晚期或转移性三阴乳腺癌患者的随机对照III期注册临床试验。另外SKB264联合或不联合KL-A167（PD-L1单抗）一线治疗不可手术切除的局部晚期、复发或转移性三阴性乳腺癌（TNBC）患者的II期临床试验获批开展。

由于创新药物研发过程周期长、环节多，期间具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2022年7月7日