

证券代码：002422
债券代码：127058

证券简称：科伦药业
债券简称：科伦转债

公告编号：2023-089

四川科伦药业股份有限公司

关于子公司创新药物TROP2-ADC SKB264（MK-2870）治疗既往接受过至少二线系统化疗的局部晚期或转移性激素受体阳性、HER2阴性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，与默沙东联合开发的创新药物TROP2抗体偶联药物（TROP2-ADC）（研发代号：SKB264，又称MK-2870）用于治疗既往接受过至少二线系统化疗的局部晚期或转移性激素受体阳性、HER2阴性乳腺癌（HR+/HER2-乳腺癌），被国家药品监督管理局（「NMPA」）药品审评中心（「CDE」）纳入“突破性疗法认定”名单。这是SKB264继局部晚期或转移性三阴乳腺癌（TNBC）和EGFR-TKI治疗失败的局部晚期或转移性EGFR突变非小细胞肺癌（NSCLC）后，获得的第三个突破性疗法认定。

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。相关程序将有助于加速SKB264的研发和产品上市。

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

2023年6月30日