

## 四川科伦药业股份有限公司

### 关于控股子公司科伦博泰与默沙东相关合作项目的进展公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、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”）近日获悉，公司控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司（以下简称“科伦博泰”）与MERCK SHARP& DOHMELL.（连同其附属公司，以下合并简称“默沙东”）相关合作项目的进展情况如下：

#### 一、关于 SKB264/MK2870 项目（现称“Sac-TMT”项目）的进展情况

2022年5月，科伦博泰将SKB264（现称“Sac-TMT”）项目向默沙东独家许可在大中华区以外进行开发、使用、制造及商业化。具体内容详见《关于科伦博泰项目A有偿许可MSD公司在中国外商业化开发的公告》（公告编号：2022-080）。

截至2024年6月30日，默沙东已启动十项Sac-TMT作为单一疗法或联合帕博利珠单抗或其他药物用于多种适应症的全球3期临床研究：

1.三阴性乳腺癌(TNBC)：Sac-TMT联合帕博利珠单抗对比医生选择疗法(TPC)用于既往经新辅助治疗且手术后未达到病理完全缓解(pCR)的TNBC患者；

2.激素受体阳性/人类表皮生长因子受体2阴性乳腺癌(HR+/HER2-BC)：Sac-TMT作为单药及与帕博利珠单抗联合对比TPC用于治疗不可切除的局部晚期或转移性HR+/HER2-BC受试者（经一种或多种内分泌治疗后）；

3.非小细胞肺癌(NSCLC)：Sac-TMT联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗用于治疗手术后接受新辅助帕博利珠单抗联合铂类双药化疗后未达到pCR的可切除的NSCLC成人受试者；

4.非小细胞肺癌(NSCLC)：Sac-TMT联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗单药用于一线治疗PD-L1大于或等于50%的转移性NSCLC受试者；

5.非小细胞肺癌(NSCLC)：Sac-TMT单药治疗对比标准化疗用于治疗既往接受过治疗的表皮生长因子受体(EGFR)突变或其他基因组突变的晚期或转移

性 NSCLC（在既往接受过 1 或 2 次 EGFR-酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗后，以及于 EGFR-TKI 治疗时或之后疾病进展后接受过 1 次铂类治疗后）；

6.非小细胞肺癌（NSCLC）： Sac-TMT 对比培美曲塞及卡铂联合治疗用于治疗既往接受过 EGFR-TKI 治疗后疾病进展的 EGFR 突变的晚期非鳞状 NSCLC 受试者；

7.非小细胞肺癌（NSCLC）： Sac-TMT 联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗作为维持治疗用于一线治疗进行帕博利珠单抗联合卡铂和紫杉醇或白蛋白结合型紫杉醇诱导治疗后的转移性鳞状 NSCLC；

8.子宫内膜癌(EC)： Sac-TMT 单药治疗对比化疗用于治疗既往接受过铂类化疗及免疫治疗的 EC 患者；

9.宫颈癌(CC)： Sac-TMT 单药对比 TPC 二线治疗复发性或转移性 CC 受试者；

10.胃食管腺癌(GEA)： Sac-TMT 用于三线及以上治疗晚期/转移性 GEA。

科伦博泰亦与默沙东合作开展多项 Sac-TMT 作为单药治疗或联合其他药物治疗多种实体瘤的全球 2 期篮子试验，且该等试验正在进行中。

## 二、关于临床前及早期临床阶段 ADC 资产进展情况

除 Sac-TMT 之外，科伦博泰亦与默沙东在若干早期临床及临床前 ADC 资产中开展合作，具体内容详见《关于科伦博泰项目 B 有偿许可 MSD 公司在全球范围内商业化开发的公告》（公告编号：2022-113）、《关于向默沙东授权七个在研 ADC 项目的公告》（公告编号：2022-174）。双方不断探索最优 ADC 管线组合。一方面通过不同靶点的 ADC 管线覆盖更广泛的肿瘤适应症，另一方面应用差异化的载荷—连接子策略，实现不同靶点 ADC 更好的疗效和/或差异化的安全性，并探索 ADC 多样的联合用药策略。

基于以上策略，科伦博泰与默沙东就早期管线的合作范围也在进行调整优化，从合作伙伴未来全球商业化角度逐步形成与 Sac-TMT 及其他后期 ADC 管线优势互补的最优早期授权管线组合。相关项目主要进展如下：

1.科伦博泰近日收到默沙东书面告知，默沙东将就 SKB571 项目行使独家选择权，并向科伦博泰支付 3,750 万美元，且待达致特定开发及销售里程碑后，向科伦博泰支付进一步里程碑付款，并待 SKB571 商业化后支付按净销售额计算

的分级特许权使用费。科伦博泰将保留在中国内地、香港及澳门开发、使用、制造及商业化 SKB571 的权利。

SKB571 是一款创新双抗 ADC，主要针对肺癌、消化道肿瘤等多种实体瘤。通过科学的靶点组合选择和差异化的双抗分子设计，提升对肿瘤的靶向性，并有利于克服肿瘤异质性，提升疗效；通过搭配 OptiDC™平台的高亲水性毒素-连接子策略，该产品不仅 DAR 值均一，并且展现了良好的体内药代动力学性质。临床前研究显示，该产品在多种人源肿瘤异种移植（PDX）模型和食蟹猴中，分别展现了良好的抗肿瘤效果及安全性。该产品将于近期递交 IND 申请。

2.默沙东在行使 SKB571 选择权的同时，将向科伦博泰退还 SKB315 项目的开发、使用、制造及商业化 SKB315 的全球权益。根据双方签订的协议约定，科伦博泰无需退还之前就该项目向默沙东已收取的首付款及里程碑付款。

SKB315 早期临床数据显示该产品在胃癌 CLDN18.2 高表达领域疗效积极且安全性良好，相关数据将在后续学术会议中发表。鉴于中国胃癌患者数量庞大，科伦博泰对 SKB315 中国市场前景充满信心，将继续加快其在中国的开发，并采取合适的方式拓展海外市场。

此外，科伦博泰亦计划于近期递交与默沙东已达成授权许可合作的其他临床前 ADC 资产的 IND 申请，同时将持续与默沙东探讨新的合作机会。

### 三、风险提示

创新药物研发过程周期长、环节多、能否开发成功及商业化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

2024年8月20日