

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。



**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**  
**核心產品蘆康沙妥珠單抗(SAC-TMT)的新藥申請獲**  
**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」)會(「董事會」)欣然宣佈，基於蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT，前稱SKB264/MK-2870) OptiTROP-Lung03關鍵研究積極結果的新藥申請(NDA)(「該申請」)已獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)受理。

OptiTROP-Lung03是一項多中心、隨機、關鍵臨床研究，評估了蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)單一療法每兩週(Q2W)5mg/kg靜脈注射對比多西他賽治療接受表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)療法和含鉑化療治療失敗後的局部晚期或轉移性EGFR突變非小細胞肺癌(NSCLC)患者的結果。在預設的分析中，與多西他賽相比，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)單一療法在客觀緩解率(ORR)和無進展生存期(PFS)方面具有顯著統計學意義和臨床意義的改善。

本公司已就蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)治療接受EGFR-TKI和含鉑化療治療失敗後的局部晚期或轉移性EGFR突變NSCLC成人患者提交該申請。

該申請是蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)獲NMPA受理的第二個NDA。於2024年8月14日，CDE官網公佈，該申請擬納入CDE的優先審評審批程序。此前，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)用於既往至少接受過2種系統治療(其中至少1種治療針對晚期或轉移性階段)的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌患者的NDA已獲NMPA受理。

於2022年5月，本公司授予默沙東(美國新澤西州羅威市默克公司的商號)在大中華區(包括中國內地、香港、澳門及台灣)以外的所有地區開發、使用、製造及商業化蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)的獨家權利。

## 風險提示

蘆康沙妥珠單抗(SAC-TMT)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，2024年8月19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、曾學波先生及李東方先生；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。