

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

主要產品A400 (EP0031)獲美國食品藥品監督管理局批准開啟2期試驗

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，我們的主要產品A400 (EP0031)(在轉染過程中重排(RET)小分子激酶抑制劑項目，亦稱為KL590586或EP0031)獲得了美國食品藥品監督管理局(FDA)批准進入2期臨床開發。

A400 (EP0031)是第二代選擇性RET抑制劑(SRI)，對常見的RET基因融合和突變具有廣泛活性。

於2021年3月，本公司向總部位於英國的國際藥物研發公司Ellipses Pharma Limited(「Ellipses」)授予一項在大中華區、朝鮮、韓國、新加坡、馬來西亞及泰國之外的所有國家開發、製造及商業化A400 (EP0031)的獨家、付特許權使用費、可轉授的許可。於2022年6月，A400 (EP0031)已獲得FDA批准的新藥臨床研究申請，進行一項針對RET基因改變的惡性腫瘤患者的1/2期試驗。於2023年11月，A400 (EP0031)獲FDA授予孤兒藥資格認定，用於治療RET融合陽性實體瘤。於2024年3月，A400 (EP0031)獲得了FDA授予的快速通道資格認定，用於治療RET融合陽性非小細胞肺癌(NSCLC)。

在臨床前研究中，A400 (EP0031)在體外和體內對主要RET激酶表現出良好的抑制活性。A400 (EP0031)在動物模型中也表現出良好的血腦屏障穿透性。於2023年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上分享的有關A400 (EP0031)的數據顯示，根據其正在進行的1/2期試驗結果，A400 (EP0031)在晚期RET+實體瘤患者中表現出良好的抗腫瘤療效，尤其是在一線及二線以上晚期RET+ NSCLC中的ORR分別為80.8%及69.7%。據報道，該兩種情況中的DCR均超過96%。

根據ASCO網站發佈的信息，Ellipses將在於2024年6月3日（當地時間）舉行的2024年ASCO年會上呈報在從未採用過SRI或曾接受過治療的晚期RET變異的NSCLC及其他腫瘤的患者中開展的A400（EP0031）1期劑量爬坡及擴展研究所得臨床數據。

目前，本公司正在中國開展A400（EP0031）針對RET陽性NSCLC的關鍵臨床研究。

風險提示

A400（EP0031）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5月3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及王晶翼博士；非執行董事劉思川先生、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。