

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2023-080

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

关于子公司创新药物 KL590586 于 2023 年 ASCO 官网公布研究结果摘要的公告

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”）开发的创新选择性 RET 抑制剂 KL590586（A400/EP0031）将于 2023 年美国临床肿瘤学会年会（ASCO 年会）公布 RET 基因改变的晚期实体瘤的 I 期研究数据（口头报告）。摘要已于 2023 年 5 月 25 日下午五时正（美国东部时间）公布。研究结果概要如下：

该研究是一项针对 RET 基因改变的晚期实体瘤患者的 I/II 期临床研究。截至 2022 年 12 月 30 日，I 期剂量递增和剂量扩展阶段纳入 87 例 RET 基因改变的肿瘤患者，按研究设计分配到 6 个剂量组（10mg-120mg，QD）接受治疗。

I 期爬坡阶段未观察到剂量限制性毒性（DLT），最大耐受剂量（MTD）未达到。治疗相关不良事件（TRAEs）的发生率为 93.1%，其中大部分 TRAE 为 1-2 级。发生率超过 25%的 TRAEs 为：AST 升高、ALT 升高、肌酐升高、胆红素升高、便秘和头痛。 ≥ 3 TRAEs 的发生率为 24.1%，最常见的 ≥ 3 TRAEs 是 ALP 升高、GGT 升高和肠梗阻。TRAEs 导致剂量降低和停药的发生率分别为 4.6% 和 6.9%。A400 高血压、QT 间期延长、血小板减少和淋巴细胞减少等不良事件的发生率低（ $< 5\%$ ）且无 ≥ 3 级发生。

研究中 69 例接受有效剂量（40mg-120mg）治疗的患者疗效可评估，其中 57 例为非小细胞肺癌（NSCLC），10 例为甲状腺髓样癌，1 例为胰腺癌，1 例为卵巢癌，整体客观缓解率（ORR）为 64%，最长治疗时间超过 11 个月。既往接受过系统治疗的 NSCLC 患者，ORR 为 63%，疾病控制率（DCR）为 91%，中位持续缓解

时间 (DoR) 未达到。9 例接受过第一代 SRI 治疗后耐药的患者, 7 例肿瘤靶病灶缩小 10%-69%, 其中 3 例部分缓解 (PR)、4 例疾病稳定 (SD)。11 例基线脑转移患者, 5 例基线有可测量的脑部病灶, 其中 2 例经过 A400 治疗后脑部病灶完全消失, 1 例缩小 80%, 1 例缩小 47%, 脑转移的 DCR 为 100%。既往未接受治疗的 NSCLC 患者, ORR 为 76%, DCR 为 92%, 其中 4 例基线脑转移患者, 3 例经过 A400 治疗后脑部病灶响应为 PR 或 CR。

二、风险提示

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。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2023 年 5 月 26 日