

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。



KELUN-BIOTECH
科倫博泰

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)

(股票代碼：6990)

自願公告

SKB378/WIN378治療哮喘的2期臨床取得陽性結果 及3期研究啟動

四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司(「本公司」)董事(「董事」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司的合作方Windward Bio AG (「Windward Bio」)已公佈SKB378/WIN378(一款靶向胸腺基質淋巴細胞生成素(TSLP)的全人源超長效單克隆抗體)用於治療哮喘的POLARIS-1臨床試驗2期部分取得陽性的中期結果。POLARIS-1的3期部分亦已啟動。

SKB378/WIN378是一款新型全人源超長效單克隆抗體，具有獨特的結合模式，可有效抑制TSLP。該抗體經工程化改造，具有更強的效力、延長的半衰期及效應功能沉默。SKB378/WIN378是目前已知唯一一款通過雙位點結合TSLP來阻斷其信號通路的在研藥物，能夠干擾TSLP與其兩個共受體在上皮細胞表面的結合。

POLARIS-1 (NCT07120503)是一項由Windward Bio開展的無縫銜接的全球性2/3期臨床研究，旨在評估SKB378/WIN378用於未控制哮喘的成人患者。該研究的2期部分是一項為期48周的隨機、雙盲研究，主要評估皮下注射SKB378/WIN378三個劑量水平相較安慰劑的藥代動力學、安全性、免疫原性和藥效學活性，並為3期研究的劑量選擇提供依據。研究亦同時評估SKB378/WIN378對肺功能和氣道炎症生物標誌物的影響。2期部分共入組147例患者，超出初始120例的入組目標，其中中期分析基於前98例患者的數據。3期部分正在評估兩種每年兩次給藥劑量的SKB378/WIN378對比安慰劑的療效，主要終點為重度哮喘患者的年化哮喘急性發作率。

中期分析結果顯示，SKB378/WIN378單次給藥後第24周：

- (i) 第一秒用力呼氣容積(FEV_1)呈現劑量依賴性均值增加，最高達176mL (經安慰劑校正後的均值增幅最高達256mL ($p=0.033$))；
- (ii) 呼出氣一氧化氮分數($FeNO$)呈劑量依賴性均值降低，最高降幅達24十億分率(降幅百分比為43%， $p=0.006$)；及
- (iii) 血嗜酸性粒細胞計數(EOS)均值降低，最高降幅達200 cells/ μ L (降幅百分比為51%， $p<0.0001$)。

FEV_1 為肺功能的關鍵指標，而 $FeNO$ 及 EOS 則為與哮喘急性發作相關的關鍵炎症標誌物。上述效應早在第2周已觀察到接近最大值，並一直持續至第24周。中期分析顯示半衰期可長達75天。中期分析結果及群體藥代動力學模型支持SKB378/WIN378採用每年兩次給藥方案。

SKB378/WIN378耐受性及安全性良好，截至數據截止日期，未觀察到治療相關嚴重不良事件、退出或停藥。治療組與安慰劑對照組的不良事件發生率相當。注射部位反應發生率低於1%，抗藥物抗體發生率為2% (該指標用於評估免疫原性，對SKB378/WIN378的藥理學特徵並無影響)。

POLARIS-1的3期部分已由Windward Bio啟動，確定採用兩種每年兩次給藥的劑量方案，旨在評估SKB378/WIN378對重度哮喘患者的年化哮喘急性發作率及其他關鍵療效指標的影響。此外，Windward Bio計劃於2027年上半年啟動第二項3期臨床研究POLARIS-2。POLARIS-1的2期研究數據將在即將召開的醫學會議上公佈。

SKB378/WIN378最初由本公司與和鉑醫藥控股有限公司(「和鉑醫藥」)共同開發，雙方共同享有其全球權益。

關於SKB378/WIN378

SKB378/WIN378是一款新型全人源超長效單克隆抗體，具有獨特的結合模式，可有效抑制TSLP。該靶點已獲臨床驗證，在哮喘、慢性阻塞性肺疾病(COPD)、慢性鼻竇炎伴鼻息肉及嗜酸性粒細胞性食管炎等多種免疫性疾病的發生和進展中發揮關鍵作用。SKB378/WIN378經工程化改造，具有更強的效力、延長的半衰期及效應功能沉默。SKB378/WIN378是目前已知唯一一款通過雙位點結合TSLP來阻斷其信號通路的在研藥物，能夠干擾TSLP與其兩個共受體在上皮細胞表面的結合。2期研究中期分析結果支持其每年兩次給藥的潛力。SKB378/WIN378可顯著、持續且呈劑量依賴性地增加FEV₁(肺功能衡量指標)，同時顯著且持續地降低FeNO和血嗜酸性粒細胞計數—上述均為與哮喘急性發作相關的關鍵標誌物。目前，SKB378/WIN378正在進行針對哮喘的全球性2/3期POLARIS-1研究和針對COPD的2期SIRIUS研究，其中第二項針對哮喘的關鍵性3期試驗POLARIS-2計劃於2027年上半年啟動。Windward Bio自本公司(亦稱SKB378)與和鉑醫藥(亦稱HBM9378)獲得了該分子的全球權益(大中華區及部分東南亞和西亞國家除外)。

風險提示

SKB378/WIN378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，2026年9月8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、廖益虹女士及曾學波先生；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。