

四川科伦药业股份有限公司

关于子公司核心产品芦康沙妥珠单抗（sac-TMT）的新药申请获国家药品监督管理局受理的公告

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”）基于芦康沙妥珠单抗(sac-TMT，前称 SKB264/MK-2870) OptiTROP-Lung04 关键 III 期研究积极结果的新药申请(NDA)（以下称“该申请”）已获中国国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心(CDE)受理，用于治疗经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKI)治疗后进展的 EGFR 突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。

一、药品基本情况

OptiTROP-Lung04 是一项多中心、随机、注册III期临床研究，评估芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单药对比培美曲塞联合铂类治疗经 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变局部晚期或转移性 NSCLC 患者中的疗效和安全性。在预设的期中分析中，与培美曲塞联合铂类相比，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单药在主要研究终点盲态独立评审委员会（BICR）评估的无进展生存期（PFS）具有显著统计学意义和临床意义的改善。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)的安全性良好，未发现新的安全信号。

本次新药申请是芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)获 NMPA 受理的第三个 NDA。2024 年 10 月 25 日，CDE 官网公布该申请拟纳入 CDE 的优先审评审批程序。

此前，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)用于既往至少接受过 2 种系统治疗（其中至少 1 种治疗针对晚期或转移性阶段）的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)患者以及单药治疗接受 EGFR-TKI 和含铂化疗治疗失败的局部晚期或转移性

EGFR 突变 NSCLC 成人患者的两项 NDA 已获 NMPA 受理。

作为科伦博泰的核心产品，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)是一款科伦博泰拥有自主知识产权的新型人滋养层细胞表面抗原 2(TROP2)抗体药物偶联物(ADC)，针对 NSCLC、乳腺癌(BC)、胃癌(GC)、妇科肿瘤等晚期实体瘤。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)采用新型连接子进行开发，其通过偶联一种贝洛替康衍生的拓扑异构酶 I 抑制剂作为有效载荷，药物抗体比(DAR)达到 7.4。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)通过重组抗 TROP2 人源化单克隆抗体特异性识别肿瘤细胞表面的 TROP2，其后被肿瘤细胞内吞并于细胞内释放 KL610023。KL610023 作为拓扑异构酶 I 抑制剂，可诱导肿瘤细胞 DNA 损伤，进而导致细胞周期阻滞及细胞凋亡。此外，其亦于肿瘤微环境中释放 KL610023。鉴于 KL610023 具有细胞膜渗透性，其可实现旁观者效应，即杀死邻近的肿瘤细胞。

2022 年 5 月，科伦博泰授予默沙东（美国新泽西州罗威市默克公司的商号）在大中华区（包括中国内地、香港、澳门及台湾）以外的所有地区开发、使用、制造及商业化芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)的独家权利。

二、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 10 月 31 日