

四川科伦药业股份有限公司

关于子公司在 2025 年美国临床肿瘤学会年会上 公布的六项创新药物研究成果的公告

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”）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”）将于 2025 年 5 月 30 日至 6 月 3 日期间在美国伊利诺伊州芝加哥市举行的 2025 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上公布六项由科伦博泰主导的临床研究成果，包括其抗人滋养细胞表面抗原 2(TROP2)的抗体偶联药物(ADC)芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)(佳泰莱®)、抗程序性细胞死亡配体 1(PD-L1)单克隆抗体塔戈利单抗(tagitanlimab)(科泰莱®)以及转染过程中重排(RET)抑制剂 KL590586（A400/EP0031）的相关数据。具体研究情况如下：

1.芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)用于经治的晚期表皮生长因子受体(EGFR)突变非小细胞肺癌（NSCLC）患者的随机临床研究（OptiTROP-Lung03）结果，将在当地时间 6 月 1 日 10:12-10:24 以口头报告形式公布(摘要编号 8507，肺癌—非小细胞转移性)；

2.芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)一线治疗不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌（a/m TNBC）2 期临床研究（OptiTROP-Breast05）的初步结果，将在当地时间 5 月 30 日 15:45-15:51 以快速口头报告公布(摘要编号 1019，乳腺癌—转移性)；

3.芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合塔戈利单抗（抗 PD-L1 单抗）一线（1L）治疗晚期 NSCLC—2 期临床研究（OptiTROP-Lung01）非鳞癌队列，将在当地时间 5 月 31 日 13:30-16:30 的壁报展示环节公布(摘要编号 8529，肺癌—非小细胞转移性)；

4. 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)用于经治的罕见 EGFR 突变的局部晚期或转移性 (LA/M) NSCLC 患者 2 期临床研究的初步结果, 将在当地时间 5 月 31 日 13:30-16:30 的壁报展示环节公布(摘要编号 8615, 肺癌—非小细胞转移性);

5. 塔戈利单抗联合吉西他滨和顺铂 (GP) 对照安慰剂联合吉西他滨和顺铂一线治疗复发或转移性鼻咽癌 (R/M NPC) 的随机、双盲 3 期临床研究结果, 将在当地时间 5 月 31 日 14:27-14:39 以口头报告形式公布(摘要编号 6004, 头颈癌);

6. KL590586 用于晚期 RET 基因突变的甲状腺髓样癌(MTC)患者的 I 期临床研究结果, 将在当地时间 6 月 2 日 9:00-12:00 的壁报环节公布 (摘要编号 6098, 头颈癌)。

上述研究的摘要已于当地时间 2025 年 5 月 22 日发布在 2025 年 ASCO 的官方网站上。

一、研究结果的核心内容概述

(一) 研究 1

该研究共纳入 137 例经 EGFR-酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗及铂类化疗后进展的晚期 EGFR 突变 NSCLC 患者, 按 2:1 随机分配接受芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)治疗(5 mg/kg 每 2 周一次(Q2W))或多西他赛(75 mg/m² 每 3 周一次(Q3W))治疗。中位随访时间为 12.2 个月(数据截止时间: 2024 年 12 月 31 日)。

与多西他赛相比, 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)在疗效方面取得了显著统计学意义和临床意义的成果: 盲态独立评审委员会 (BIRC) 评估的确认客观缓解率 (cORR) 为 45.1% vs 15.6% (单侧 $p=0.0004$); BIRC 评估的中位无进展生存期 (mPFS) 为 6.9 个月 vs 2.8 个月 (风险比(HR)=0.30, 单侧 $p<0.0001$), 研究者 (INV) 评估的 mPFS 为 7.9 个月 vs 2.8 个月 (HR=0.23)。由于多西他赛组中有 36.4% 的患者交叉接受了芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)治疗, 两组的中位总生存期 (OS) 均尚未达到(NR) (HR=0.49, 单侧 $p=0.007$)。对于因交叉给药而调整的中位 OS, 经预设的保秩结构失效时间 (RPSFT) 模型分析, 多西他赛组为 9.3 个月, 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)组尚未达到 (HR=0.36)。

3 级及以上治疗相关不良事件 (TRAEs) 在芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)组和多

西他赛组的发生率分别为 56.0%和 71.7%。其中芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)组未报告间质性肺病（ILD）。

以上研究结果促使芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)获批用于治疗经 EGFR-TKI 治疗后及铂类化疗后进展的 EGFR 突变阳性局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC，并标志着其成为全球第一个获批用于肺癌的 TROP2 ADC。

（二）研究 2

截至 2024 年 11 月 18 日，该研究共纳入 41 例既往未接受过晚期疾病治疗的 a/m TNBC 患者（中位年龄 55 岁；其中 43.9%的美国东部肿瘤协作组体能状态 (ECOG PS)评分为 1 分；78.0%的 PD-L1 综合阳性评分(CPS)<10），接受芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单一疗法(5 mg/kg Q2W)直至疾病进展或出现不可耐受毒性。中位随访时间为 18.6 个月。

ORR 为 70.7%，疾病控制率（DCR）为 92.7%，中位缓解持续时间(DoR)为 12.2 个月；中位 PFS 为 13.4 个月。在 PD-L1 CPS<10 的 32 例患者中，ORR 为 71.9%，DCR 为 93.8%。此亚组的中位 PFS 为 13.1 个月。

3 级及以上 TRAEs 发生率为 63.4%。未发生治疗相关死亡事件，未报告神经毒性或 ILD/肺炎病例。

（三）研究 3

该研究纳入既往未接受过系统治疗且无驱动基因突变的晚期 NSCLC 患者，接受芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)（5 mg/kg Q2W 或 Q3W）联合塔戈利单抗（1200 mg Q3W 或 900 mg Q2W）治疗，直至疾病进展或出现不可耐受毒性。截至 2024 年 12 月 30 日，共纳入 81 例非鳞状患者。

17.1 个月中位随访后，确认 ORR 为 59.3%；中位 DoR 为 16.5 个月；中位 PFS 为 15.0 个月。在 PD-L1 肿瘤比例评分(TPS)≥50%的患者人群中，确认 ORR 为 77.8%，中位 PFS 为 17.8 个月；在 PD-L1 TPS≥1%的患者人群中，确认 ORR 为 68.1%，中位 PFS 为 17.8 个月；在 PD-L1 TPS< 1%的患者人群中，确认 ORR 为 47.1%，中位 PFS 为 12.4 个月。最常见的 3 级及以上 TRAEs 为中性粒细胞计数降低(45.7%)，贫血(16.0%)，白细胞计数降低(14.8%)以及口腔炎(11.1%)。未报

告治疗相关不良事件导致停药或死亡。

（四）研究 4

截至 2024 年 12 月 1 日，该研究共纳入 42 例在系统治疗期间或之后疾病进展的罕见 EGFR 突变晚期 NSCLC 患者，包括 23 例 EGFR 的 18 号外显子(exon18) G719X、20 号外显子 (exon20) S768I 或 21 号外显子 (exon21) L861Q 突变患者，以及 19 例 EGFR 外显子 20 插入突变(ex20ins)患者。患者接受芦康沙妥珠单抗(sac-TMT) (5 mg/kg Q2W) 治疗直至疾病进展或出现不可耐受毒性。

在 9.2 个月的中位随访之后，ORR 为 35.7%，DCR 为 85.7%。缓解具有良好的持续性，中位 DoR 尚未达到。中位 PFS 为 9.5 个月。在罕见非 ex20ins 患者亚组中，ORR 为 34.8%，中位 PFS 为 10.9 个月；在 ex20ins 亚组患者中，ORR 为 36.8%，中位 PFS 为 9.0 个月。

3 级及以上 TRAEs 发生率为 52.4%。未出现因 TRAEs 导致的停药或死亡，亦未报道 ILD/肺炎病例。

（五）研究 5

该研究纳入未接受过系统治疗的 R/M NPC 患者，按照 2:1 的比例随机分配接受塔戈利单抗或安慰剂 (1200 mg, D1) 联合顺铂 (80 mg/m², D1) 及吉西他滨 (1000 mg/m², D1 和 D8) (Q3W, 最多 6 个周期)。之后再接受塔戈利单抗或安慰剂单药治疗(Q3W)直至疾病进展、出现不可耐受毒性或患者撤回知情同意。中位随访时间为 11.7 个月。

研究达到了由盲态独立中心评估(BICR)评估的 PFS，疾病进展或死亡风险降低 53% (HR=0.47, 单侧 P<0.0001)。塔戈利单抗联合 GP 组的中位 PFS 尚未达到，安慰剂联合 GP 组中位 PFS 为 7.9 个月。BICR 评估的塔戈利单抗联合 GP 组和安慰剂联合 GP 组的 ORR 分别为 81.7%和 74.5%，中位 DoR 分别为 11.7 个月和 5.8 个月 (HR=0.48)。塔戈利单抗联合 GP 组对比安慰剂联合 GP 组观察到 OS 获益（两组的中位 OS 均未达到；HR 为 0.62）。塔戈利单抗同时显示出良好的安全性。

（六）研究 6

截至 2024 年 9 月 20 日，该研究共纳入 27 例既往未接受过选择性 RET 抑制剂治疗的晚期 RET 突变 MTC 患者，并在 4 个剂量水平（20 至 90 mg 每日一次（QD））中进行治疗。中位随访时间为 19.0 个月。

截至 2024 年 9 月 20 日，确认 ORR 为 63.0%，全人群 DCR 达到 100%。在既往接受过多激酶抑制剂(MKI)治疗和初治患者中，确认 ORR 分别为 56.3%(9/16) 和 62.5%（5/8）。中位 DoR 尚未达到，目前最长持续时间已达 25.8 个月且仍在持续。中位 PFS 也未达到，24 个月 PFS 率为 77.8%。

所有患者均出现 TRAEs，其中≥3 级 TRAE 发生率为 22.2%。未见导致治疗终止或死亡的 TRAE。

二、关于创新药物

（一）芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)(佳泰莱®)

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 TROP2 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。

截至目前，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)的 2 项适应症已在中国获批上市，分别用于治疗既往至少接受过 2 种系统治疗（其中至少 1 种治疗针对晚期或转移性阶段）的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)和经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKI)和含铂化疗治疗后进展的 EGFR 突变阳性

的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)不仅是国内首个获得完全批准上市的具有全球知识产权的国产 ADC，也是全球首个在肺癌适应症获批上市的 TROP2 ADC。此外，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)用于治疗经 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及既往接受过内分泌治疗且在晚期或转移性阶段接受过其他系统治疗的不可切除的局部晚期或转移激素受体阳性(HR+)及人类表皮生长因子受体 2 阴性(HER2-)BC 的 2 项新增适应症上市申请已获 CDE 受理，并已/拟纳入优先审评审批程序。截至目前，科伦博泰已在中国开展 8 项注册性临床研究。默沙东已启动 14 项芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)作为单药疗法或联合帕博利珠单抗¹或其他药物用于多种类型癌症的全球性 3 期临床研究（这些研究由默沙东申办并主导）。

（二）塔戈利单抗（科泰莱®）

塔戈利单抗是首个获批用于一线治疗鼻咽癌的 PD-L1 单克隆抗体。此前，NMPA 已分别批准塔戈利单抗联合顺铂和吉西他滨一线治疗 R/M NPC 患者以及单药治疗既往接受过 2 线及以上化疗失败的 R/M NPC 患者在中国上市。

（三）KL590586（A400/EP0031）

KL590586（A400/EP0031）是一款新型下一代选择性 RET 抑制剂，定位为治疗 NSCLC、MTC 及其他 RET 变异高患病率实体瘤。目前科伦博泰正在中国进行针对 1L 及 2L+晚期 RET+ NSCLC 的关键临床研究、RET+ MTC 以及实体瘤的 1b/2 期临床研究。

2021 年 3 月，科伦博泰向总部设在英国的国际肿瘤药物开发公司 Ellipses Pharma Limited 授出在大中华区之外及部分亚洲国家开发、制造及商业化此药物（代码为 EP0031）的独家授权。

2024 年 3 月，Ellipses Pharma Limited 宣布 EP0031/A400 获得美国食品药品监督管理局(FDA)快速通道资格认定，用于治疗 RET 融合阳性 NSCLC。2024 年 4 月，EP0031/A400 获 FDA 批准进入 2 期临床开发，目前已在美国、英国、欧盟

¹ 帕博利珠单抗（可瑞达®）为美国新泽西州罗威市默克公司的附属公司 Merck Sharp & Dohme LLC 的注册商标。

和阿联酋开展试验。

三、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

2025 年 5 月 23 日