

四川科伦药业股份有限公司

关于子公司核心产品 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)

新增适应症上市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”）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”）靶向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，亦称 SKB264/MK-2870)(佳泰莱®)的一项新增适应症上市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，用于程序性细胞死亡配体 1(PD-L1)综合阳性评分(CPS)<10 或早期阶段接受过程序性细胞死亡蛋白-1(PD-1)/PD-L1 抑制剂的复发或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)的一线治疗。这是芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)获 NMPA 受理的第六项适应症上市申请。核心内容概述如下：

一、基本情况

此次受理是基于随机、开放性、多中心 3 期注册性 OptiTROP-Breast03 研究取得的积极结果。该研究旨在评估芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)对比研究者选择的化疗，用于晚期阶段未接受过系统治疗的不可手术切除的复发或转移性 TNBC 患者的有效性和安全性，入组人群包括 PD-L1 CPS<10 以及既往在早期阶段接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗后复发的患者。研究结果显示，与研究者选择的化疗相比，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)在关键疗效指标上取得了统计学显著且具有临床意义的改善，展现出明确的临床获益。

此前，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)用于一线治疗不可手术切除的局部晚期、复发或转移性 PD-L1 阴性 TNBC 已获 NMPA 授予突破性疗法认定(BTD)。本次新增适应症上市申请亦已纳入优先审评审批程序，成为芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)纳入该程序的第六项上市申请。纳入优先审评审批程序有望进一步加快审评及上市进程，使这一创新治疗方案更早惠及患者。

二、关于芦康沙妥珠单抗(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，针对非小细胞肺癌(NSCLC)、乳腺癌(BC)、胃癌(GC)、妇科肿瘤及泌尿生殖系统肿瘤等晚期实体瘤。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)采用独特双功能连接子开发而成。该连接子一方面通过与抗 TROP2 单抗沙妥珠单抗形成不可逆结合，另一方面在溶酶体中可从贝洛替康衍生物拓扑异构酶 I 抑制剂有效载荷 pH 敏感裂解，从而最大限度将有效载荷递送至肿瘤细胞，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，并于细胞内释放有效载荷 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 4 项适应症已于中国获批上市，分别用于：1. 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 TNBC；2. 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 基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC；3. 经 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC；4. 既往接受过内分泌治疗且在晚期疾病阶段接受过至少一线化疗的不可切除或转移性的激素受体阳性(HR+)且人类表皮生长因子受体 2 阴性(HER2-) (免疫组织化学(IHC) 0、IHC 1+或 IHC 2+/原位杂交(ISH)-)BC；其中前 2 项适应症已经被纳入医保范围，将为更多乳腺癌和非小细胞肺癌患者带来临床获益。此外，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)已获 NMPA 授予 6 项 BTI。

芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)是全球首个在肺癌适应症获批上市的 TROP2

ADC 药物。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)的两项新增适应症上市申请已获 NMPA 受理,分别用于: 1. 联合帕博利珠单抗(可瑞达^{®1})一线治疗 PD-L1 肿瘤比例分数 (TPS)≥1%的 EGFR 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性的局部晚期或转移性 NSCLC; 2. PD-L1 CPS<10 或早期阶段接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂的复发或转移性 TNBC 的一线治疗,两项申请均被纳入优先审评审批程序。

目前,科伦博泰已在中国开展 9 项注册性临床研究。默沙东已启动 17 项正在进行的芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)作为单药疗法或联合帕博利珠单抗或其他抗癌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)。

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

2026 年 7 月 31 日

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