

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2024-078

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)于 2024 年美国临床肿瘤学会年会上公布研究成果的公告

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”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”）将于 2024 年 5 月 31 日至 6 月 4 日于美利坚合众国伊利诺伊州芝加哥市举行的 2024 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上，于当地时间 2024 年 6 月 2 日早上 9:45 至 11:15 举办的临床科学研讨会（摘要#104；下一代抗体药物偶联物：变革在继续）上公布其抗 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)（前称 SKB264/MK-2870）用于既往接受过治疗的局部复发或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)患者的 3 期研究(OptiTROP-Breast01)结果。此外，于当地时间 2024 年 5 月 31 日下午 2:45 至 5:45 的口头报告环节（摘要#8502；肺癌—转移性非小细胞），科伦博泰将展示芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合 KL-A167（抗 PD-L1 单抗）用于一线治疗晚期非小细胞肺癌(NSCLC)患者的 2 期研究(OptiTROP-Lung01)结果。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)在临床阶段为科伦博泰与默沙东（美国新泽西州罗威市默克公司的商号）联合开发。上述研究摘要已于当地时间 2024 年 5 月 23 日发布于 ASCO 的官方网站上。

一、研究结果概述

1. TNBC

患者按 1:1 随机接受芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)治疗(n=130)或化疗(n=133)。患者中位年龄为 51 岁；87%存在内脏转移；26%既往接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗；48%在晚期阶段接受过三线或以上的化疗。根据期中分析（数据截止日期：2023 年 6 月 21 日），已达到无进展生存期(PFS)主要终点，相比化疗，疾病进展或死亡的风险降低 69%（风险比(HR): 0.31; 95% CI: 0.22 至 0.45; P<0.00001）。

根据 BICR 评估，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)的中位 PFS 为 5.7 个月（95% CI: 4.3 至 7.2），化疗的中位 PFS 为 2.3 个月（95% CI: 1.6 至 2.7），6 个月的 PFS 率分别为 43.4%/11.1%。在滋养层细胞表面抗原 2(TROP2)H 评分>200 的患者亚组中，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)的中位 PFS 为 5.8 个月，化疗的中位 PFS 为 1.9 个月（HR: 0.28; 95% CI: 0.17 至 0.48）。在总生存期(OS)的首次计划期中分析中（数据截止日期：2023 年 11 月 30 日，中位随访时间 10.4 个月），相比化疗，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)的 OS 显示出具有统计学意义的显著优势（HR: 0.53; 95% CI: 0.36 至 0.78; P=0.0005）；芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)的中位 OS 尚未达到（95% CI: 11.2 至 NE），而化疗的中位 OS 为 9.4 个月（95% CI: 8.5 至 11.7）。基于 BICR 评估，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)的客观缓解率(ORR)为 43.8%，化疗的 ORR 为 12.8%。

最常见的≥3 级治疗相关不良事件(TRAЕ)（芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)/化疗）为中性粒细胞计数降低(32.3%/47.0%)、贫血(27.7%/6.1%)及白细胞计数(WBC)降低(25.4%/36.4%)。

2.NSCLC

未曾接受过治疗的晚期无驱动基因突变 NSCLC 患者入组并按非随机方式每 3 周接受一次 5 mg/kg 剂量的芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)加每 3 周接受一次 1200 mg 剂量的 KL-A167 治疗（1A 队列）或每 2 周接受一次 5 mg/kg 剂量的芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)加每 2 周接受一次 900 mg 剂量的 KL-A167 治疗（1B 队列），直至疾病进展或发生不可耐受毒性。截至 2024 年 1 月 2 日，1A 队列和 1B 队列分别入组 40 名及 63 名患者。中位年龄为 63/63 岁（1A/1B 队列）；97.5%/85.7% 患者的美国东部肿瘤协作组体能状态(ECOG PS)评分为 1 分；根据 IHC 22C3 pharmDx 测定法，分别有 30.0%/33.3%、32.5%/30.2%及 37.5%/36.5%的患者肿瘤细胞的程序性死亡配体 1(PD-L1)表达为< 1%、1%-49%及≥ 50%。

1A 队列经过为期 14.0 个月的中位随访后，ORR 为 48.6%（18/37, 2 例待确认），疾病控制率(DCR)为 94.6%，中位 PFS 为 15.4 个月（95% CI: 6.7, NE），6 个月 PFS 率为 69.2%。1B 队列经过为期 6.9 个月的中位随访后，ORR 为 77.6%（45/58, 5 例待确认），DCR 为 100%，未达到中位 PFS，6 个月的中位 PFS 率

为 84.6%。1B 队列的其他亚组分析如下表所示：

	ORR, % (n/N)*	个月PFS率, % C
总体人群(N=63)		
组织学类型		
非鳞状(N=34)		
鳞状(N=29)		
P		
< 1% (N=21)		

≥ 50% (N=23)

包括已确认或尚未确认缓解。ORR基于有疗效评估的患者计算（定义为在研究期间进行过至少1次扫描）。

在 1A 和 1B 队列中，最常见的≥3 级 TRAE 为中性粒细胞计数降低(30.0%/30.2%)、WBC 降低(5.0%/17.5%)、贫血(5.0%/15.9%)、皮疹(5.0%/6.3%)及药疹(7.5%/0)。曾发生 1B 队列的 1 名患者因出现超敏反应导致停用芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)的治疗相关不良事件，但并无出现治疗相关死亡事件。

二、其他相关情况

1.TNBC

默沙东主导的一项评估芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合帕博利珠单抗对比研究者选择方案(TPC)治疗既往接受过新辅助治疗且在手术时未达到病理学完全缓解(pCR)的 TNBC 患者的 3 期全球研究(NCT06393374)，及科伦博泰主导的一项评估芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)在中国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 患者的 3 期研究(NCT06279364)正在进行中。

2.NSCLC

目前两项由默沙东主导的芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)用于 3L+ EGFR 突变 NSCLC 患者(NCT06074588)及 2L EGFR 突变 NSCLC 患者(NCT06305754)的全球 3 期研究，以及一项由科伦博泰主导的在中国开展的用于 2L EGFR 突变 NSCLC 患者的 3 期研究(NCT05870319)正在进行中。此外，三项由默沙东主导的

芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合帕博利珠单抗的全球 3 期研究也正在进行中：一项是用于一线治疗转移性鳞状 NSCLC 患者(NCT06422143)，第二项是用于 PD-L1 表达 \geq 50%的转移性 NSCLC 患者(NCT06170788)；第三项是用于未获得病理完全缓解的可切除 NSCLC 患者(NCT06312137)。

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。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2024 年 5 月 24 日