

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 年欧洲肿瘤内科学会大会上公布研究结果的公告

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，在 2024 年 9 月 13 日至 17 日于西班牙巴塞罗那举行的 2024 年欧洲肿瘤内科学会(ESMO)大会上，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”）将公布以下研究结果：

1.在当地时间 2024 年 9 月 15 日 14:55 至 15:00 的小型口头报告环节（报告编号：716MO），公布抗 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT, 前称 SKB264/MK-2870)联合帕博利珠单抗（可瑞达®）用于复发或转移性宫颈癌(CC)患者的疗效及安全性的研究结果；

2.在当地时间 2024 年 9 月 15 日 14:50 至 14:55 的小型口头报告环节（报告编号：715MO）公布芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单药疗法用于既往接受过治疗的晚期子宫内膜癌(EC)及卵巢癌(OC)患者的 2 期研究的安全性及疗效的研究结果；

3.在当地时间 2024 年 9 月 16 日，以壁报形式（报告编号：386P）公布芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)对比化疗用于既往接受过治疗的晚期三阴性乳腺癌(TNBC)患者的 3 期研究(OptiTROP-Breast01)中，对既往接受过或未接受过 PD-(L)1 抑制剂治疗的患者的探索性分析研究结果。

上述研究的摘要已于当地时间 2024 年 9 月 9 日发布于 ESMO 大会的官方网站。

一、研究结果概述

1. CC

入组了接受含铂双药化疗中或之后出现疾病进展，且接受过不超过 2 种针对

复发或转移性疾病系统治疗(允许使用 PD-(L)1 抑制剂治疗)的复发或转移性 CC 患者,患者于安全导入期接受每 2 周一次 3mg/kg 或 5 mg/kg 剂量的芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合每 6 周一次 400 mg 剂量的帕博利珠单抗治疗,并在剂量拓展阶段探索到视为良好耐受的剂量。

截至数据截止时间(2024 年 3 月 25 日),38 名患者接受了治疗并接受为期至少 17 周的随访或两次肿瘤评估(3 名患者接受 3mg/kg 剂量的芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)治疗,35 名患者接受 5mg/kg 剂量的芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)治疗),中位随访时间为 6.2 个月,患者的中位年龄为 52 岁。其中,76.3%的患者有鳞状组织,47.4%既往接受过二线治疗,52.6%既往接受过贝伐珠单抗治疗,42.1%既往接受过抗 PD-1 疗法。客观缓解率(ORR)为 57.9%(22/38,19 例(50%)已确认),其中 3 例完全缓解。中位持续缓解时间(DoR)尚未达到,6 个月 DoR 率为 82.1%。在接受抗 PD-1 疗法的患者中亦观察到缓解(ORR 为 68.8%,11/16)。中位无进展生存期(PFS)尚未达到,6 个月 PFS 率为 65.7%。

47.4%的患者发生 ≥ 3 级 TRAE。最常见的 ≥ 3 级 TRAE 为中性粒细胞计数减少(23.7%)、贫血(21.1%)及白细胞计数减少(15.8%)。44.7%的患者出现导致芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)剂量降低的 TRAE,1 例患者(2.6%)出现芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)停药的 TRAE,并无导致两种药物停药的 TRAE。

2. EC 及 OC

既往接受过含铂化疗的晚期 EC 及 OC 两个队列的患者,每 2 周接受一次 5 mg/kg 剂量的芦康沙妥珠单抗(sac-TMT),直至发生疾病进展、不可耐受的毒性或撤回同意。TROP2 表达采用半定量 H 评分方法进行评分,并将分界点设置为 200。

截至数据截止时间(2024 年 3 月 5 日),共有 44 名患者入组 EC 队列,中位随访时间为 7.2 个月。52.3%的患者既往接受过二线或以上的治疗。ORR 为 34.1%(15/44,12 例已确认),疾病控制率(DCR)为 75%。中位 PFS 为 5.7 个月(95%置信区间(CI):3.7,9.4),6 个月 PFS 率为 47.5%。对于 TROP2 免疫组织化学(IHC)H 评分 > 200 的患者(n=12),ORR 为 41.7%(5/12,3 例已确认),而对于 H 评分 ≤ 200 的患者(n=28),ORR 为 35.7%(10/28,9 例已确认)。

入组 OC 队列的共有 40 名患者,中位随访时间为 28.2 个月。所有患者既往均接受过二线或以上的治疗(80%的患者既往接受过三线或以上的治疗)且 87.5%

的患者对含铂药物耐药。ORR 为 40% (16/40, 14 例已确认), DCR 为 75%。中位 PFS 为 6.0 个月 (95% CI: 3.9, 7.3), 中位总生存期(OS)为 16.5 个月 (95% CI: 10.7, 无法估计(NE))。在 TROP2 IHC H 评分>200 的患者(n=13)中, ORR 为 61.5% (8/13, 7 例已确认), 在 H 评分≤200 的患者(n=22)中, ORR 为 27.3% (6/22, 6 例已确认)。在对含铂药物耐药的患者中(n=35), 中位 PFS 为 6.0 个月 (95% CI: 5.3, 7.3), 中位 OS 为 16.1 个月 (95% CI: 10.5, NE)。

72.7%的 EC 患者和 67.5%的 OC 患者发生≥3 级 TRAE。最常见的≥3 级 TRAE (≥15%) (EC 及 OC) 为中性粒细胞计数减少 (43.2%及 30.0%)、白细胞计数减少 (40.9%及 22.5%)、贫血 (29.5%及 35.0%) 及口腔炎 (29.5%及 35.0%)。分别有 1 例(2.3%) EC 患者和 5 例 (12.5%) OC 患者出现导致停药的 TRAE。

3 . TNBC

既往接受过≥2 种治疗 (其中至少 1 种治疗针对转移性阶段) 的局部复发或转移性 TNBC 患者, 随机接受芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)或研究者选择方案 (TPC: 艾日布林、卡培他滨、吉西他滨或长春瑞滨)。主要终点为盲态独立中心审阅委员会(BICR)评估的 PFS。

截至 2023 年 11 月 30 日, 接受芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)治疗的患者中有 24.6%(32/130)既往接受过 PD-(L)1 抑制剂治疗, 接受 TPC 治疗的患者中有 27.1% (36/133) 既往接受过 PD-(L)1 抑制剂治疗。在既往接受过 PD-(L)1 抑制剂治疗的亚组中, 观察到芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)对比 TPC 具有临床获益。BICR 评估的中位 PFS 为 5.6 个月对比 2.7 个月 (HR 0.31; 95% CI 0.17-0.54), BICR 评估的接受芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)治疗患者的 ORR 为 56.3%, 而接受 TPC 治疗患者的 ORR 为 5.6%。对于既往未接受过 PD-(L)1 抑制剂治疗的患者, 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)对比 TPC 在疗效方面有类似的改善。中位 PFS 为 7.2 个月对比 2.3 个月 (HR 0.34; 95% CI 0.23-0.48), ORR 为 41.8%对比 14.4%。

芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)组中既往接受过或未接受过 PD-(L)1 抑制剂治疗的患者之间的安全性数据相似。

二、其他情况

1. CC

默沙东发起的一项评估芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单药疗法对比研究者选择方案(TPC)用于二线治疗复发或转移性 CC 患者的 3 期全球研究(NCT06459180)正在进行中。

2. EC

默沙东发起的一项评估芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单药疗法用于治疗既往接受过含铂化疗和免疫治疗的 EC 患者的 3 期全球研究(NCT06132958)正在进行中。

3. TNBC

默沙东发起的一项评估芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合帕博利珠单抗对比 TPC 用于既往接受过新辅助治疗且未达到病理学完全缓解(pCR)的 TNBC 患者的 3 期全球研究(NCT06393374)，及科伦博泰发起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。

芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)用于既往接受过治疗的局部复发或转移性 TNBC 患者的 3 期研究(OptiTROP-Breast01)结果已于 2024 年 6 月 2 日在 2024 年 ASCO 年会上进行了公布，具体内容详见《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》（公告编号：2024-078）。

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 9 月 9 日