

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)

获国家药品监督管理局批准第二个适应症（用于 EGFR 突变非小细胞肺癌治疗）上市的公告

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)的抗体药物偶联物(ADC)芦康沙妥珠单抗(sac-TMT，前称 SKB264/MK-2870)(佳泰莱[®])获国家药品监督管理局(NMPA)批准第二个适应症，用于治疗经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(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非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者。这是全球首个在肺癌适应症获批上市的 TROP2 ADC 药物。与目前标准治疗相比，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)显著延长此类患者的总生存获益。

本次批准是基于一项多中心、随机、对照关键临床研究(OptiTROP-Lung03)，评估芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单一疗法每两周(Q2W)5mg/kg 静脉注射对比多西他赛用于治疗经 EGFR-TKI 和含铂化疗治疗(序贯或联合)失败后的局部晚期或转移性 EGFR 突变 NSCLC 患者的有效性和安全性。在预设的期中分析结果显示，与多西他赛相比，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单一疗法在客观缓解率(ORR)、无进展生存期(PFS)和总生存期(OS)方面具有显著统计学意义和临床意义的改善。

一、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 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。

此前，NMPA 已批准芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)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；并已受理一项芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单药治疗经 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 突变 NSCLC 患者的补充新药申请(sNDA)。

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

创新药物的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 3 月 11 日