

## 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) 获国家药品监督管理局批准第三项适应症（用于治疗 EGFR-TKI 治 疗后进展的 EGFR 突变非小细胞肺癌）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)的抗体偶联药物(ADC)芦康沙妥珠单抗(sac-TMT，亦称 SKB264/MK-2870)(佳泰莱®)获国家药品监督管理局(NMPA)批准第三项适应症，用于治疗经表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂(TKI)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。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)是迄今为止全球首个且唯一对比含铂双药化疗显示出显著的总生存期(OS)获益，并且已获批用于仅接受过 TKI 治疗后进展(2L)的晚期 NSCLC 的 ADC。在预设的 OS 期中分析中，与目前含铂双药化疗标准治疗相比，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单一疗法在无进展生存期和总生存期均具有显著统计学意义和临床意义的改善，显著延长此类患者的无进展生存期和总生存期。

### 一、药品基本情况

本次批准是基于一项随机、开放标签、多中心 III 期临床研究 (OptiTROP-Lung04)，该研究已入选 2025 年欧洲肿瘤内科学会(ESMO)大会最新突破性摘要(LBA)，并将以主席论坛(Presidential Symposium)口头报告(报告编号：LBA5)的形式发布。OptiTROP-Lung04 研究旨在评估芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单一疗法每两周(Q2W) 5mg/kg 静脉注射对比培美曲塞联合铂类治疗经 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 突变的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 患者的有效性和安全性。

2025年3月,芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)获NMPA批准用于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。与标准治疗相比,芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单一疗法显著延长此类患者的总生存期。另外一项芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合奥希替尼一线治疗EGFR突变的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC的III期注册性研究已在中国完成全部患者入组。

## 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。因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3项适应症已于中国获批上市,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)、经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以及经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。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。此外,芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)用于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+)且人表皮生长因子受体 2 阴性(HER2-)BC 的新增适应症上市申请已获 CDE 受理，并被纳入优先审评审批程序。截至目前，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 14 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<sup>1</sup>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 10 月 13 日

---

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