

四川科伦药业股份有限公司
关于子公司在 2025 年欧洲肿瘤内科学会大会上
公布多项创新药物研究成果的公告

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”）近日获悉，10月17日至21日在德国柏林举行的2025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”）公布了多项临床研究成果，涵盖靶向人滋养细胞表面抗原2 (TROP2)抗体偶联药物(ADC)芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)(佳泰莱[®])、靶向人类表皮生长因子受体2 (HER2) ADC 博度曲妥珠单抗(亦称 A166)(舒泰莱[®])以及 Claudin18.2 (CLDN18.2) ADC SKB315 的相关数据。

一、研究结果的核心内容概述

（一）两项芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)研究入选 Late Breaking Abstract(LBA)口头报告

芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)对比含铂双药化疗用于表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKI)治疗后进展的 EGFR 突变非小细胞肺癌(NSCLC)的随机、多中心 3 期 OptiTROP-Lung04 研究结果(报告编号：LBA5，主席论坛 II (Presidential Symposium II))以及芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)对比研究者选择的化疗治疗经治的局部晚期或转移性激素受体阳性且 HER2 阴性(HR+/HER2-)乳腺癌(BC)的随机、多中心 3 期 OptiTROP-Breast02 研究结果(报告编号：LBA23，优选论文专场 1—转移性乳腺癌)以口头报告的形式进行了展示。关键内容概述如下：

OptiTROP-Lung04

共有 376 名患者被随机(1:1)分配接受芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)治疗或化疗。于数据截止时间（2025 年 7 月 6 日），中位随访时间为 18.9 个月。芦康沙妥珠

单抗(sac-TMT)组的中位无进展生存期(PFS)为 8.3 个月，化疗组为 4.3 个月。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)较化疗显著改善了 PFS，疾病进展或死亡风险降低 51%（风险比(HR) 0.49；95%置信区间(CI)：0.39-0.62； $P<0.0001$ ）。在预设的总生存期(OS)期中分析中，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)组的 OS 未达到，化疗组为 17.4 个月。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)较化疗显著改善了 OS，死亡风险降低 40%（HR 0.6；95% CI：0.44-0.82；双侧 $P=0.001$ ）。在患者开始后续 ADC 治疗时对其进行删失的补充分析中，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)较化疗显著改善了患者的 OS，死亡风险降低 44%（HR, 0.56；95% CI, 0.41-0.77）。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)较化疗显著提高了客观缓解率(ORR)(60.6%对比 43.1%)。

在所有预设的亚组（包括既往 EGFR-TKI 治疗史、有无肝转移或脑转移以及 EGFR 突变类型）中，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)与化疗相比均观察到一致的 PFS 和 OS 获益。

两组中任何级别的 TRAE 及 ≥ 3 级 TRAE 的发生率相近，最常见的 TRAE 均为血液学毒性。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)组未发生导致停药或死亡的 TRAE，也未报告间质性肺病/肺炎病例。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)组眼表毒性发生率为 9.6%，均为 1-2 级。

该项研究成果已同步在国际顶级医学期刊《新英格兰医学杂志》(New England Journal Of Medicine，影响因子=78.5)上发表。OptiTROP-Lung04 研究的积极结果成功支持了芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)获得国家药品监督管理局(NMPA)批准上市，用于治疗经 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 成人患者。

OptiTROP-Breast02

共有 399 名既往接受过 CDK4/6 抑制剂治疗和在晚期或转移性阶段接受过至少一种化疗后进展的 HR+/HER2- BC 患者被随机(1:1)分配接受芦康沙妥珠单抗或研究者选择化疗(ICC)。于数据截止日（2025 年 1 月 22 日），芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)组的中位 PFS 相较 ICC 组有显著延长（8.3 个月对比 4.1 个月；HR, 0.35；95% CI, 0.26-0.48； $P<0.0001$ ）。在芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)组各 HER2 表达患者中均观察到临床获益(PFS 的 HR：在 HER2 不表达患者中为 0.39，95% CI，

0.26-0.57；在 HER2 低表达患者中为 0.31，95% CI，0.20-0.48)。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)组相较化疗显示出更长的持续缓解时间(DoR)，其 ORR 亦优于 ICC 组(41.5%对比 24.1%)。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)组的 OS 相对 ICC 组呈现更有利的趋势 (HR，0.33；95% CI，0.18-0.61)。

62.0%的芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)组患者和 64.8%的 ICC 组患者出现了 3 级以上 TRAE。分别有 0%的芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)组患者和 0.5%的 ICC 组患者因 TRAE 导致停药；1.5%的芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)组患者和 1.0%的 ICC 组患者出现肺炎病例（均为 1-2 级）。

芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)用于治疗这一适应症的上市申请已获国家药品监督管理局(NMPA)受理，并被纳入优先审评审批程序。

（二）博度曲妥珠单抗研究入选 LBA 口头报告

博度曲妥珠单抗对比恩美曲妥珠单抗(T-DM1)治疗 HER2+转移性 BC 的随机 3 期研究结果亦以口头报告的形式进行了展示(报告编号：LBA24，优选论文专场 1—转移性乳腺癌)。共有 365 名既往接受过至少一种抗 HER2 治疗的 HER2+不可切除或转移性 BC 患者被随机 (1:1)分配接受博度曲妥珠单抗或 T-DM1。53%的患者既往接受过 2 种以上抗 HER2 治疗，61%的 HER2+患者为 HER2 免疫组织化学(IHC) 3+，60%的患者既往接受过 TKI 治疗，主要是吡咯替尼(56%)。截至 2025 年 4 月 26 日，中位随访时间是 14.9 个月。博度曲妥珠单抗组的中位 PFS 相较 T-DM1 组有显著延长(11.1 个月对比 4.4 个月；HR: 0.39, 95% CI, 0.30-0.51, $p<0.0001$)。博度曲妥珠单抗在既往接受各种抗 HER2 治疗线数的患者中均观察到一致的 PFS 获益 (既往接受过 1 种治疗的患者的 HR: 0.36, 95% CI, 0.25-0.53；既往接受过两种以上治疗的患者的 HR:0.39, 95% CI, 0.28-0.56)。盲态独立中心评估 (BICR)评估的 ORR 为 76.9%对比 53.0%。博度曲妥珠单抗组的 OS 观察到了获益趋势(HR 0.62；95% CI；0.38-1.03)。

69.8%的博度曲妥珠单抗组患者和 63.7%的 T-DM1 组患者出现了 3 级以上治疗期间不良事件(TEAE)。在剂量降低相关的最常见 TEAE 中，博度曲妥珠单抗组为眼部 AE，T-DM1 组为血小板计数降低。仅有 2 名患者因 TEAE 永久停用博度曲妥珠单抗。博度曲妥珠单抗组患者未出现治疗期间死亡事件，相比之下

T-DM1 组有 1.6%的患者出现治疗期间死亡事件。

这项积极的研究结果已成功支持博度曲妥珠单抗获得国家药品监督管理局(NMPA)批准上市，用于治疗既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的不可切除或转移性 HER2 阳性成人乳腺癌(BC)患者。

（三）SKB315 研究入选壁报环节

SKB315 治疗晚期实体瘤(包括胃癌/胃食管结合部癌(GC/GEJC))的 1 期研究结果已在壁报环节进行展示(报告编号：2139P)。截至 2025 年 2 月 10 日共有 73 名患者入组，在 32 名接受 ≥ 2.4 mg/kg 治疗的可评估结果(在研究期间进行过至少 1 次扫描)且 CLDN18.2 表达(H 评分 ≥ 80) 的 GC/GEJC 患者中，ORR 和 DCR 分别为 37.5%和 84.4%，中位 PFS 为 8.2 个月(95% CI: 2.7, 9.8)，中位 OS 为 12.4 个月(95% CI: 4.9, 17.8)。在接受 5.4 mg/kg Q2W 治疗的亚组 GC/GEJC 患者中，ORR 和 DCR 分别为 41.7% (5/12)和 91.7% (11/12)。5 名患者中观察到剂量限制毒性(DLT)。95.9%的患者发生 TRAE，其中 39.7%的患者发生 ≥ 3 级 TRAE。4 名患者(5.5%)因 TRAE 导致停药。无导致死亡的 TRAE 发生。

（四）其他研究

其他于壁报环节展示的研究列示如下：

标题	报告编号
芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)治疗经治的晚期 KRAS 突变的 NSCLC：SKB264-II-08 队列 5d 的研究结果	1945P
芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合帕博利珠单抗 ¹ (pembro)一线治疗初治晚期 PD-L1 阳性 NSCLC：2 期 MK-2870-003/SKB264-II-04 研究结果	1949P
芦康沙妥珠单抗(Sac-TMT)联合帕博利珠单抗(Pembro)治疗转移性去势抵抗性前列腺癌(mCRPC)：2 期 MK-2870-002/ SKB264-II-06 研究结果	2421P
芦康沙妥珠单抗(Sac-TMT)单药治疗晚期或转移性子宫内膜癌(EC)：一项 1/2 期 MK-2870-001/KL264-01 研究结果	1111P
芦康沙妥珠单抗(Sac-TMT)单药治疗晚期或转移性宫颈癌(CC)的有效性和安全性：一项 1/2 期 MK-2870-001/KL264-01 研究结果	1168P

上述研究的全文摘要已于 ESMO 官方网站公布²。

¹ 帕博利珠单抗(可瑞达®)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。

² <https://cslide.ctimeetingtech.com/esmo2025/attendee/confcal/session>

二、创新药物基本情况

(一) 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、BC、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性 HR+/HER2- BC 的新增适应症上市申请已获国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心(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 15 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)。

（二）关于博度曲妥珠单抗(舒泰莱®)

博度曲妥珠单抗是一款用于治疗晚期 HER2+实体瘤的差异化 HER2 ADC。作为一款由科伦博泰开发的创新 HER2 ADC，其通过稳定的酶可裂解连接子将新型单甲基奥瑞他汀 F(MMAF)衍生物（高细胞毒性微管蛋白抑制剂 Duo-5）与 HER2 单克隆抗体偶联，DAR 为 2。博度曲妥珠单抗特异性地结合肿瘤细胞表面的 HER2，并被肿瘤细胞内吞，在胞内释放毒素分子 Duo-5。Duo-5 诱导肿瘤细胞周期阻滞在 G2/M 期，引起肿瘤细胞凋亡。博度曲妥珠单抗靶向结合 HER2 后也可抑制 HER2 介导的信号通路；其具有抗体依赖细胞介导细胞毒作用(ADCC)活性。

基于一项多中心、随机、开放标签、对照 3 期 KL166-III-06 研究结果，博度曲妥珠单抗获 NMPA 批准用于既往接受过一种或一种以上抗 HER2 药物治疗的不可切除或转移性 HER2 阳性成人 BC 患者。在预设的期中分析中，与 T-DM1 相比，博度曲妥珠单抗在主要研究终点 BICR 评估的 PFS 具有显著统计学意义和临床意义的改善；同时观察到博度曲妥珠单抗 OS 的获益趋势。

目前，科伦博泰已启动博度曲妥珠单抗用于治疗既往接受过有效载荷为拓扑异构酶抑制剂 ADC 治疗的 HER2+不可切除或转移性 BC 的开放、多中心 2 期临床研究。

（三）关于 SKB315

SKB315 是一款靶向晚期实体瘤的新型 CLDN18.2 ADC，配置了自主开发的人源化 CLDN18.2 单抗及独特的有效载荷—连接子设计。目前，科伦博泰在继续推进针对 CLDN18.2 表达肿瘤(如 GC/GEJC 和胰腺癌)单药治疗研究的同时已开始联合免疫疗法治疗 GC/GEJC 的探索。

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

2025 年 10 月 20 日