

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 2025 年欧洲肺癌大会上公布的研究成果的公告

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，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)抗体偶联药物(ADC)芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)(佳泰莱®)关键临床研究(OptiTROP-Lung03)的总生存期(OS)最终分析结果将于当地时间 3 月 25 日至 28 日在丹麦哥本哈根举行的 2026 年欧洲肺癌大会(ELCC)的小型口头报告专场公布。该研究成果成功入选突破性摘要 (报告编号：LBA4)，相关摘要发布于 *ESMO OPEN* 期刊。

一、关于 OptiTROP-Lung03 研究

OptiTROP-Lung03 研究旨在评估芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单一疗法(5 mg/kg 每 2 周一)对比多西他赛，在既往接受过表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKI)和含铂化疗治疗的局部晚期或转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌(NSCLC)患者中的有效性和安全性。此前在 2025 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上公布的结果显示，在 137 例随机入组的患者中，相较于多西他赛，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)在无进展生存期(PFS)和 OS 方面具有显著统计学意义和临床意义的改善——经盲态独立中心评估(BICR)评估的 PFS 风险比(HR)为 0.30(95% 置信区间(CI): 0.20-0.46, 单侧 $p<0.001$)；OS 的 HR 为 0.49(95% CI: 0.27-0.88, 单侧 $p=0.007$)¹。基于这一积极结果，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)获国家药品监督管理局(NMPA)批准此适应症，该适应症已被纳入国家医保目录。

二、研究结果的核心内容概述

¹ Fang W, Li X, Wang Q, et al. Sacituzumab tirumotecan versus docetaxel for previously treated EGFR-mutant advanced non-small-cell lung cancer: open label, randomised, multicentre trial[J]. *BMJ*. 2025 Jun 5:389:e085680. doi: 10.1136/bmj-2025-085680.

2026 ELCC 会议将公布 OptiTROP-Lung03 研究的 OS 最终分析结果及更新的 PFS 资料等 (截至 2025 年 12 月 11 日, 中位随访时间为 23.8 个月), 主要内容如下:

- 多西他赛治疗对照组, 有 41.3% 的患者在疾病进展后选择接受了后续芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)治疗。
- 考虑对照组交叉治疗对 OS 影响, 采用预设的秩保持结构失效时间 (RPSFT)模型进行校正分析, 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)组与多西他赛组中位 OS 分别为 20.0 个月 vs 11.2 个月(HR 0.45, 95% CI: 0.28-0.73), 18 个月 OS 率分别为 54.7% vs 9.1%; 若对照组 OS 不经后续 sac-TMT 治疗校正, 两组的中位 OS 则为 20.0 个月 vs 13.5 个月(HR 0.63, 95% CI: 0.40-0.98);
- 研究者(INV)评估的中位 PFS 为 7.9 个月 vs 2.8 个月(HR 0.23, 95% CI: 0.15-0.35)。

值得一提的是, 基于另外一项 OptiTROP-Lung04 研究, 芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT)已获 NMPA 批准用于经 EGFR-TKI 治疗后进展的晚期或转移性 EGFR 突变 NSCLC, 相关结果已同步发表于《新英格兰医学杂志》²。而此次在经 EGFR-TKI 和含铂化疗治疗后进展的 EGFR 突变 NSCLC 人群中, 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)取得了具有显著统计学意义和临床意义的生存获益, 中位 OS 长达 20 个月。两项关键注册研究的相继验证, 进一步确立了芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)在经治 EGFR 突变 NSCLC 治疗领域的领先地位, 为晚期肺癌患者提供了更具确定性与长期生存获益的治疗选择。

三、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

² Fang W, Wu L, Meng X, et al. Sacituzumab Tirumotecan in EGFR-TKI-Resistant, EGFR-Mutated Advanced NSCLC[J]. NEJM. 2026 Jan 1;394(1):13-26. doi: 10.1056/NEJMoa2512071. Epub 2025 Oct 19.

(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。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。

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 4 项适应症已于中国获批上市，分别用于：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；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 TNBC；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；既往接受过内分泌治疗且在晚期疾病阶段接受过至少一线化疗的不可切除或转移性的激素受体阳性(HR+)且人类表皮生长因子受体 2 阴性(HER2-)(IHC 0、IHC 1+或 IHC 2+/ISH-) BC。其中前 2 项适应症已经被纳入医保范围，将为更多乳腺癌和非小细胞肺癌患者带来临床获益。此外，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)已获 NMPA 授予 6 项突破性疗法认定(BTD)。

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。目前，科伦博泰已在中国开展 9 项注册性临床研究。默沙东已布局 17 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)。

四、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

2026年3月19日