

四川科伦药业股份有限公司
关于子公司在 2026 年美国临床肿瘤学会年会上
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，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”）将于 2026 年 5 月 29 日至 6 月 2 日在美国伊利诺伊州芝加哥市举行的 2026 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会上公布多项科伦博泰主导的临床研究成果，其中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®)、新一代选择性转染过程中重排(RET)抑制剂富马酸仑博替尼(A400/EP0031)两项注册研究入选转移性非小细胞肺癌口头报告专场。核心内容概述如下：

一、注册研究核心内容

(一) 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 阳性晚期非小细胞肺癌(NSCLC)：随机、对照 3 期研究 (OptiTROP-Lung05)结果

口头报告：当地时间 5 月 29 日 15:12-15:24（摘要编号#8506，肺癌—转移性非小细胞）

研究共纳入 413 例既往未接受系统治疗的无表皮生长因子受体(EGFR)/间变性淋巴瘤激酶(ALK)突变且程序性细胞死亡配体 1(PD-L1)表达阳性(定义为肿瘤细胞阳性比例分数(TPS)≥1%)的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者，覆盖鳞状和非鳞状组织学类型，按 1:1 随机分配接受芦康沙妥珠单抗(sac-TMT) (4 mg/kg，每 2 周一次(Q2W))联合帕博利珠单抗(400 mg，每 6 周一次(Q6W))或帕博利珠单抗单药(400 mg, Q6W)治疗。研究主要终点为经盲态独立中心评估(BICR)评估的无进展生存期(PFS)，关键次要终点为总生存期(OS)。截至 2025 年 9 月 29 日，中位随访时间为 10.5 个月。

研究结果显示：

- PFS 显著改善：经 BICR 评估，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合帕博利珠单抗组较帕博利珠单抗组显著延长 PFS，中位 PFS 为尚未达到(NR) vs 5.7 个月(风险比(HR)=0.35；95% 置信区间(CI)：0.26-0.47； $p<0.0001$)。
- 缓解率明显提高：经 BICR 评估，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合帕博利珠单抗组客观缓解率(ORR)为 70.2%，帕博利珠单抗组为 42.0%。
- OS 尚未成熟但显示积极获益趋势(HR=0.55；95% CI：0.36-0.85)。
- 预设亚组获益一致：在 PD-L1 TPS 1-49%及 TPS \geq 50%患者中，PFS HR 分别为 0.28 (95% CI: 0.19-0.41)和 0.47 (95% CI: 0.29-0.77)；在非鳞状和鳞状 NSCLC 患者中，PFS HR 分别为 0.28 (95% CI: 0.18-0.43)和 0.44 (95% CI: 0.29-0.66)。

安全性方面，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合帕博利珠单抗组与帕博利珠单抗组 \geq 3 级治疗期间不良事件(TEAEs)发生率分别为 55.3%和 31.4%。因不良事件导致芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)和帕博利珠单抗永久停药的比例分别为 3.8%和 5.3%，帕博利珠单抗组中因不良事件永久停药的比例为 4.9%。

OptiTROP-Lung05 是首个在 PD-L1 阳性晚期 NSCLC 一线治疗中，证明 ADC 联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗可显著改善 PFS 的 3 期临床研究，同时 OS 显示积极获益趋势。基于此研究结果，这一联合疗法的补充新药上市申请(sNDA) 已获中国国家药品监督管理局(NMPA)受理和纳入优先审评审批程序。

(二) 新一代选择性 RET 抑制剂(SRI)富马酸仑博替尼(A400/EP0031)用于治疗晚期 RET 融合阳性非小细胞肺癌(NSCLC)患者的关键 2 期研究的疗效与安全性

口头报告：当地时间 5 月 29 日 14:36-14:48 (摘要编号#8505, 肺癌-转移性非小细胞)

截至 2025 年 10 月 29 日，研究共纳入 71 例既往接受过含铂化疗及免疫治疗的患者(经治患者)及 92 例既往未接受过系统治疗的患者(初治患者)，中位随访时间为 22.6 个月和 20.7 个月。

研究结果显示：

- 经独立审查委员会(IRC)确认的 ORR 在经治患者中为 87.1%(95% CI: 77.0-93.9)，在初治患者中为 81.3%(95% CI: 71.8-88.7)。
- 经治患者与初治患者的 mPFS 分别为 27.5 个月(未成熟)和未达到(NR)，24 个月 PFS 率分别为 52.1%和 59.9%。
- mOS 均未达到，经治患者与初治患者 24 个月 OS 率分别为 65.7%及 74.1%。
- 在基线存在脑转移的患者中(经治组 23 例，初治组 16 例)，ORR 分别为 82.6%和 75.0%，且两个队列中均有 6 例患者获得颅内完全缓解。

安全性可控，且未发生新的安全信号。≥3 级治疗相关不良事件(TRAEs)发生率为 40.5%，仅 1.2%的患者(2 例)因 TRAE 永久停药，未发生致命性 TRAE。

基于此项研究结果，富马酸仑博替尼用于治疗 RET 融合阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的 NDA 已获 NMPA 受理。

二、其他信息

一项 SKB500 治疗局部晚期或转移性实体瘤患者的开放标签、首次人体研究结果，将于当地时间 6 月 2 日 9:57-10:03 以快速口头报告形式公布（摘要编号 #3011，分子靶向药物与肿瘤生物学）。

上述研究的完整摘要已于当地时间 2026 年 5 月 21 日发布在 ASCO 的官方网站¹上。

三、关于创新药物

（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、乳腺癌(BC)、胃癌(GC)、妇科肿瘤及泌尿生殖系统肿瘤等晚期实体瘤。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)采用独特双功能连接子开发而成。该连接子一方面通过与抗 TROP2 单抗沙妥珠单抗形成不可逆结合，另一方面在溶酶体中可从贝洛替康衍生物拓扑异构酶 I 抑制剂有效

¹ <https://meetings.asco.org/meetings/2026-asco-annual-meeting/335/program-guide/scheduled-sessions>

载荷 pH 敏感裂解,从而最大限度将有效载荷递送至肿瘤细胞,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,其也在肿瘤微环境中释放 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: 1.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); 2.经 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 NSCLC; 3.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; 4.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-) (免疫组织化学(IHC) 0、IHC 1+或 IHC 2+/原位杂交(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。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)的新增适应症上市申请已获 NMPA 受理,用于联合帕博利珠单抗(可瑞达^{®2})一线治疗 PD-L1 TPS \geq 1%的 EGFR 基因突变阴性和 ALK 阴性的局部晚期或转移性 NSCLC,并被纳入优先审评审批程序。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 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

² 可瑞达[®](帕博利珠单抗)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。

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）富马酸仑博替尼(A400/EP0031)

富马酸仑博替尼是一款新型新一代选择性 RET 抑制剂，开发用于治疗 NSCLC、甲状腺髓样瘤(MTC)以及其他 RET 变异的实体瘤。富马酸仑博替尼用于治疗 RET 融合阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的 NDA 已获 NMPA 受理。科伦博泰也在中国进行一项其用于治疗 RET+实体瘤的 1b/2 期临床研究。

2021 年 3 月，科伦博泰向总部设在英国的国际肿瘤药物开发公司 Ellipses Pharma Limited 授出在大中华区及部分亚洲国家之外开发、制造及商业化此药物的独家授权。2024 年 4 月，富马酸仑博替尼获美国食品药品监督管理局(FDA) 批准进入 2 期临床研究(NCT05443126)，目前正在美国、英国、欧盟和阿联酋入组患者，评估该药物作为单药及联合化疗在 RET 融合阳性晚期 NSCLC 中的疗效。

（三）SKB500

SKB500 是科伦博泰利用 OptiDC™ 平台技术自主研发的一款靶向 B7-H3 的新型 ADC 药物，其采用了经验证靶点与差异化的有效载荷—连接子策略。在临床 1 期研究中，SKB500 显示出良好的疗效和安全窗，拟用于治疗多种晚期实体瘤。目前，SKB500 联合免疫加或不加化疗一线治疗广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC) 的联合用药探索 2 期研究正在中国进行中。

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 5 月 22 日