

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)的新增适应症 上市申请(sNDA)获国家药品监督管理局受理的公告

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®)的一项新增适应症上市申请(以下简称“该申请”)已获中国国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心(CDE)受理，用于治疗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激素受体阳性(HR+)且人表皮生长因子受体 2 阴性(HER2-)乳腺癌(BC)成人患者。本次受理是基于 OptiTROP-Breast02 注册 3 期研究的积极结果。该申请是芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)获 NMPA 受理的第四个适应症上市申请。

一、药品基本情况

OptiTROP-Breast02 是一项随机、开放标签、多中心 3 期临床研究，评估芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单一疗法(5mg/kg 每两周一次(Q2W))对比研究者选择化疗方案用于治疗局部晚期或转移性 HR+/HER2- (免疫组织化学[IHC]0、IHC 1+或 IHC 2+/原位杂交[ISH]-) BC 患者的有效性和安全性。根据预设的期中分析，该 3 期临床研究达到主要疗效终点，与研究选择化疗方案相比，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单一疗法在主要终点由盲态独立评审委员会(BIRC)评估的无进展生存期(PFS)方面具有显著统计学意义和临床意义的改善，显著降低疾病进展或死亡风险。同时，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)显示出总生存期(OS)获益趋势。

2025 年 5 月 16 日，CDE 官网公布，该申请拟纳入 CDE 的优先审评审批程序。这是继芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)前三项适应症上市申请纳入优先审评审批

程序后，第四项适应症上市申请纳入 CDE 的优先审评审批程序。

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，针对非小细胞肺癌(NSCLC)、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。

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)已有 2 项适应症在中国获批上市，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)和经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKI)和含铂化疗治疗后进展的 EGFR 突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)不仅是国内首个获得完全批准上市的具有全球知识产权的国产 ADC，同时也是全球首个在肺癌适应症获批上市的 TROP2 ADC。此外，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)用于治疗经 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌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 8 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¹或其他药物用于多种类

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 (MSD)的注册商标。

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

尚未批准用于治疗其他适应症的芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)最终不一定能够成功开发及商业化，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 5 月 22 日