

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

第四项适应症（用于治疗 2L+ HR+/HER2-乳腺癌）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®)的一项新增适应症上市申请已获中国国家药品监督管理局(NMPA)批准，用于治疗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)-)乳腺癌(BC)成人患者。该适应症是芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)在中国上市的第四项适应症。

一、药品基本情况

本次获批基于 OptiTROP-Breast02 3 期临床研究的积极结果，该研究已在 2025 年欧洲肿瘤内科学会(ESMO)大会入选最新突破性摘要(LBA)并以口头报告的形式发布。

OptiTROP-Breast02 研究评估芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单药对比研究者选择化疗用于治疗不可切除或转移性的 HR+/HER2- BC 患者的有效性和安全性。本项 3 期研究入组患者中，95.7%的患者入组时存在内脏转移，75.9%的患者存在肝转移；52.9%的患者入组时 HER2 表达为 0 (IHC 0)，47.1%的患者入组时 HER2 为低表达 (IHC 1+或 IHC 2+/ISH-)；所有患者既往接受过 CDK4/6 抑制剂和紫杉烷类药物治疗。在晚期或转移性阶段，56.6%的患者既往接受过≥2 线化疗方案

治疗。结果显示，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)组盲态独立评审委员会(BIRC)评估的无进展生存期(PFS)相较于化疗组显示出具有显著统计学意义和临床意义的改善(8.3 个月 vs. 4.1 个月; 风险比(HR):0.35; 95%置信区间(CI): 0.26-0.48; $p < 0.0001$); 在预先设定的各亚组中均观察到一致的 PFS 获益, 包括 HER2 表达为 0 及 HER2 低表达、晚期或转移性阶段接受化疗线数、基线有无内脏转移、基线肝转移、既往 CDK4/6 抑制剂治疗时长。BIRC 评估的 PFS 结果显示, HER2 表达为 0 和 HER2 低表达(IHC 1+或 IHC 2+/ISH-)亚组中, HR 分别为 0.39(95% CI: 0.26-0.57)和 0.31(95% CI: 0.20-0.48)。同时相较于化疗组, 显示总生存期(OS)的获益趋势以及客观缓解率(ORR)明显提升(41.5% vs 24.1%)¹。

目前, 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合/不联合帕博利珠单抗(可瑞达^{®2})用于治疗既往接受过内分泌治疗但未接受过化疗的 HR+/HER2- BC 患者的全球(NCT06312176)和中国(NCT07071337)的 3 期临床研究均已启动。

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。

¹ Fan Y, Li H, Wang H, et al. ESMO Congress 2025, LBA23.

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。

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 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三阴性乳腺癌(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 HR+/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 BC 和 NSCLC 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 16 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)。

三、风险提示

创新药物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 2 月 7 日