

四川科伦药业股份有限公司 关于子公司在 2026 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，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”）已于 10 月 23 日至 27 日在西班牙马德里举行的 2026 年欧洲肿瘤内科学会(ESMO)大会上公布多项临床研究成果，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®）及靶向 B7-H3 的 ADC SKB500 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)研究入选最新突破性摘要(LBA)口头报告

其中，一项芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合默沙东¹的抗程序性细胞死亡蛋白 1(PD-1)单克隆抗体帕博利珠单抗(可瑞达®²)对比含铂双药化疗联合帕博利珠单抗一线治疗程序性细胞死亡配体 1(PD-L1)阴性晚期非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)的 3 期 OptiTROP-Lung06 研究结果(报告编号：LBA66；优选口头报告(Proffered paper)|转移性非小细胞肺癌)以及一项芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单药对比含铂双药化疗用于经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 突变局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 的 3 期 OptiTROP-Lung04 研究预设的总生存期(OS)最终分析结果(报告编号：LBA67；优选口头报告(Proffered paper)|转移性非小细胞肺癌)以口头报告的形式进行了展示，关键内容概述如下：

OptiTROP-Lung06

¹ 默沙东是美国新泽西州罗威市默克公司的商号

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

OptiTROP-Lung06 是一项随机、多中心、开放标签 3 期研究，共纳入 455 名患者，按 1:1 比例随机接受芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合帕博利珠单抗治疗或含铂双药化疗（培美曲塞联合顺铂或卡铂）联合帕博利珠单抗治疗。截至数据截止日期(2026 年 6 月 9 日)，中位随访时间为 9.7 个月。OptiTROP-Lung06 研究成果也同步发表于国际顶级医学期刊《新英格兰医学杂志》(New England Journal Of Medicine，影响因子=84.5)。这是全球首个 ADC 联合免疫检查点抑制剂在一线治疗驱动基因阴性、PD-L1 阴性非鳞状 NSCLC 上达到主要终点的 3 期临床研究。

期中分析数据显示：

- 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合帕博利珠单抗较含铂双药化疗联合帕博利珠单抗显著改善了 PD-L1 肿瘤比例分数(TPS)<1%的 EGFR 基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性晚期非鳞状 NSCLC 患者一线治疗的无进展生存期(PFS)——经盲态独立中心评审(BICR)评估的中位 PFS 为 15.0 个月(95%置信区间(CI) 9.9-不可评估)对比 5.7 个月(95% CI 5.5-7.4)，疾病进展或死亡风险降低 51%(风险比(HR) 0.49；95% CI 0.36 - 0.65； $P<0.0001$)；
- 经 BICR 评估，两组中位缓解持续时间分别为 13.6 个月和 6.8 个月(HR 0.47；95% CI 0.29–0.77)；客观缓解率分别为 50.2%和 47.3%；深度缓解率分别为 28.8%和 17.3%，其中深度缓解定义为达到完全或部分缓解，且靶病灶直径总和较基线缩小至少 50%；
- OS 方面已观察到获益趋势——在本次 PFS 期中分析时，OS HR 为 0.58(95% CI 0.38–0.88)，两组中位 OS 均未达到。

安全性方面，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合帕博利珠单抗的安全性特征与各单药已知的安全性特征总体一致，未观察到新的安全性信号。与含铂双药化疗联合帕博利珠单抗组相比，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合治疗组 ≥ 3 级治疗期间出现的不良事件(TEAE)发生率较低；导致剂量降低或永久停药的 TEAE 发生率也较低。两组间质性肺病/肺炎发生率相似。

OptiTROP-Lung04

OptiTROP-Lung04 是一项随机、多中心、开放标签 3 期研究，共纳入 376 名患者，按 1:1 比例接受芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单药(5 mg/kg Q2W)治疗或含铂双药化疗(培美曲塞联合铂类)。主要终点为 BICR 评估的 PFS，OS 为关键次要终点。该研究的最终 PFS 分析和期中 OS 分析结果已于 2025 年在《新英格兰医学杂志》(NEJM)在线发表。经 BICR 评估的最终 PFS 分析显示，疾病进展或死亡风险降低 51%(HR 0.49; 95% CI 0.39 - 0.62)。基于此，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)已于 2025 年 9 月获 NMPA 批准，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。本次大会发表了该研究延长随访时间的预设的 OS 最终分析结果。截至数据截止日期(2026 年 8 月 6 日)，中位随访时间为 32.3 个月。

研究数据显示：

- 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单药相较于含铂双药化疗显示出持续且具有临床意义的 OS 改善，中位 OS 较含铂双药化疗延长 8.5 个月(25.9 个月对比 17.4 个月)，死亡风险降低 31%(HR 0.69; 95% CI 0.54–0.89; 单侧 P=0.0021);
- 两年 OS 率为 54.1%对比 37.2%，提高 16.9%;
- 含铂双药化疗组有 22.6%的患者接受了后续 ADC 治疗，采用预设的等级结构保留失效时间(RPSFT)模型进行校正分析后，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)组较化疗组中位 OS 延长 9.3 个月(25.9 对比 16.6 个月)，死亡风险降低 43%(HR 0.57)，为 OS 主分析提供了补充支持。

安全性方面，延长随访后未发现新的安全性信号。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)组常见治疗相关不良事件主要为血液学不良事件与口腔黏膜炎。口腔黏膜炎以 1-2 级为主且可管理，3 级事件发生率为 4.8%。间质性肺病/肺炎在芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)组仅报告 1 例(0.5%)，在含铂双药化疗组报告 2 例(1.1%)，均为 1-2 级。

(二) 其他研究

科伦博泰其他研究的详情如下：

乳腺癌	
芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)对比化疗治疗既往接受过治疗的局部复发或转移性三阴性乳腺癌：3 期 OptiTROP-Breast01 研究总生存期最终分析结果	4639RO-快速口头报告 乳腺癌-晚期阶段 当地时间 10 月 26 日 10:15-11:45
肺癌	
新型靶向 B7-H3 抗体偶联药物 SKB500 治疗广泛期小细胞肺癌：1 期研究结果	3816RO-快速口头报告 非转移性非小细胞肺癌及其他胸部恶性肿瘤 当地时间 10 月 26 日 10:15-11:45
泌尿生殖系统肿瘤	
芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合帕博利珠单抗治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌 (la/mUC)：2 期 2870-002/SKB264-II-06 研究结果	4739RO-快速口头报告 泌尿生殖系统肿瘤-肾及尿路上皮 当地时间 10 月 24 日 10:15-11:45
妇科肿瘤	
芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合帕博利珠单抗治疗含铂治疗后进展的晚期错配修复完整(pMMR)子宫内膜癌(EC)：2 期 2870-002/SKB264-II-06 研究结果	1259P-壁报 妇科肿瘤 当地时间 10 月 26 日 12:00-12:45

上述研究的全文摘要已于 ESMO 官方网站公布³。

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、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 单克隆抗体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 抑制剂有效载荷(KL610023)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 可诱导肿瘤细胞 DNA 损伤，进而导致

³ <https://cslide.ctimeetingtech.com/esmo2026/attendee/confcal>

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-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)的两项新增适应症上市申请已获 NMPA 受理，分别用于：1.联合帕博利珠单抗一线治疗 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；2.PD-L1 综合阳性评分(CPS) $<$ 10 或早期阶段接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂的复发或转移性 TNBC 的一线治疗，以上两项申请均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 18 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）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

ADC 药物，采用定点可裂解连接子并搭载强效的拓扑异构酶 I 抑制剂。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 治疗广泛期小细胞肺癌(ES-SCLC)以及治疗晚期食管鳞状细胞癌(ESCC)等的 2 期研究正在中国进行中。

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

2026 年 10 月 26 日