

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



**KELUN-BIOTECH**  
**科倫博泰**

**Sichuan Kelun-Biotech Biopharmaceutical Co., Ltd.**

**四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司**

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：6990)

### 自願公告

**核心產品TROP2 ADC蘆康沙妥珠單抗(SAC-TMT)獲國家藥品監督管理局批准第三項適應症上市，用於治療EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變非小細胞肺癌**

四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司(「本公司」)董事(「董事」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司靶向人滋養細胞表面抗原2(TROP2)的抗體偶聯藥物(ADC)蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT，亦稱SKB264/MK-2870)(佳泰萊®)獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准第三項適應症，用於治療經表皮生長因子受體(EGFR)酪氨酸激酶抑制劑(TKI)治療後進展的EGFR基因突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)成人患者。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)是迄今為止全球首個且唯一對比含鉑雙藥化療顯示出顯著的總生存期(OS)獲益，並且已獲批用於僅接受過TKI治療後進展(2L)的晚期NSCLC的ADC。在預設的OS期中分析中，與目前含鉑雙藥化療標準治療相比，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)單一療法在無進展生存期和總生存期均具有顯著統計學意義和臨床意義的改善，顯著延長此類患者的無進展生存期和總生存期。

本次批准是基於一項隨機、開放標籤、多中心III期臨床研究(OptiTROP-Lung04)，該研究已入選2025年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)大會最新突破性摘要(LBA)，並將以主席論壇(Presidential Symposium)口頭報告(報告編號：LBA5)的形式發佈。OptiTROP-Lung04研究旨在評估蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)單一療法每兩週(Q2W) 5mg/kg靜脈注射對比培美曲塞聯合鉑類治療經EGFR-TKI治療失敗的EGFR突變的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者的有效性和安全性。

於2025年3月，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)已獲NMPA批准用於EGFR-TKI和含鉑化療治療後進展的EGFR基因突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC。與標準治療相比，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)單一療法顯著延長此類患者的總生存期。另外一項蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合奧希替尼一線治療EGFR突變的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC的III期註冊性研究已在中國完成全部患者入組。

## 關於蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)(佳泰萊®)

作為本公司的核心產品，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)是一款本公司擁有自主知識產權的新型TROP2 ADC，針對NSCLC、乳腺癌(BC)、胃癌(GC)、婦科腫瘤等晚期實體瘤。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)採用新型連接子進行開發，其通過偶聯一種貝洛替康衍生的拓撲異構酶I抑制劑作為有效載荷，藥物抗體比(DAR)達到7.4。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)通過重組抗TROP2人源化單克隆抗體特異性識別腫瘤細胞表面的TROP2，其後被腫瘤細胞內吞併於細胞內釋放有效載荷KL610023。KL610023作為拓撲異構酶I抑制劑，可誘導腫瘤細胞DNA損傷，進而導致細胞週期阻滯及細胞凋亡。此外，其亦於腫瘤微環境中釋放KL610023。鑒於KL610023具有細胞膜滲透性，其可實現旁觀者效應，即殺死鄰近的腫瘤細胞。

於2022年5月，本公司授予默沙東(美國新澤西州羅威市默克公司的商號)在大中華區(包括中國內地、香港、澳門及台灣)以外的所有地區開發、使用、製造及商業化蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)的獨家權利。

截止目前，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)的3項適應症已於中國獲批上市，分別用於治療既往至少接受過2種系統治療(其中至少1種治療針對晚期或轉移性階段)的不可切除的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)、經EGFR-TKI和含鉑化療治療後進展的EGFR基因突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC以及經EGFR-TKI治療後進展的EGFR基因突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)是全球首個在肺癌適應症獲批上市的TROP2 ADC藥物。此外，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)用於既往接受過內分泌治療且在晚期或轉移性階段接受過其他系統治療的不可切除的局部晚期或轉移性激素受體陽性(HR+)且人表皮生長因子受體2陰性(HER2-)BC的新增適應症上市申請已獲CDE受理，並被納入優先

審評審批程序。截止目前，科倫博泰已在中國開展9項註冊性臨床研究。默沙東已啟動14項正在進行的蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)作為單藥療法或聯合帕博利珠單抗<sup>1</sup>或其他抗癌藥物用於多種類型癌症的全球性3期臨床研究(這些研究由默沙東申辦並主導)。

## 風險提示

尚未批准用於治療其他適應症的蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)最終不一定能夠成功開發及商業化。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命  
四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司  
董事長兼非執行董事  
劉革新

香港，2025年10月12日

於本公告日期，董事會包括董事長兼非執行董事劉革新先生；執行董事葛均友博士；非執行董事劉思川先生、賴德貴先生、馮昊先生、廖益虹女士及曾學波先生；及獨立非執行董事鄭強博士、涂文偉博士、金錦萍博士及李越冬博士。

<sup>1</sup> 帕博利珠單抗(可瑞達®)為美國新澤西州羅威市默克公司的附屬公司Merck Sharp & Dohme LLC (MSD)的註冊商標。