

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。



## 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 於2025年歐洲腫瘤內科學會大會上公佈的 多項創新藥物研究成果

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，本公司已在於10月17日至21日在德國柏林舉行的2025年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)大會上公佈多項臨床研究成果，涵蓋靶向人滋養細胞表面抗原2 (TROP2)抗體偶聯藥物(ADC)蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)(佳泰萊®)、靶向人類表皮生長因子受體2 (HER2) ADC博度曲妥珠單抗(亦稱A166)(舒泰萊®)以及Claudin18.2 (CLDN18.2) ADC SKB315的相關數據。

### 兩項蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)研究入選Late Breaking Abstract (LBA)口頭報告

其中，一項蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)對比含鉑雙藥化療用於表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療後進展的EGFR突變非小細胞肺癌(NSCLC)的隨機、多中心3期OptiTROP-Lung04研究結果(報告編號：LBA5，主席論壇II(Presidential Symposium II))以及一項蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)對比研究者選擇的化療治療經治的局部晚期或轉移性激素受體陽性且HER2陰性(HR+/HER2-)乳腺癌(BC)的隨機、多中心3期OptiTROP-Breast02研究結果(報告編號：LBA23，優選論文專場1—轉移性乳腺癌)以口頭報告的形式進行了展示。關鍵亮點概述如下：

#### OptiTROP-Lung04

共有376名患者被隨機(1:1)分配接受蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)治療或化療。於數據截止時間(2025年7月6日)，中位隨訪時間為18.9個月。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)組的中位無進展生存期(PFS)為8.3個月，化療組為4.3個月。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)較化療顯著改善了PFS，疾病進展或死亡風險降低51%(風險比(HR) 0.49；95%置信區間(CI): 0.39-0.62；P<0.0001)。在預

設的總生存期(OS)期中分析中，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)組的OS未達到，化療組為17.4個月。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)較化療顯著改善了OS，死亡風險降低40% (HR 0.6；95% CI: 0.44-0.82；雙側P=0.001)。在患者開始後續ADC治療時對其進行刪失的補充分析中，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)較化療顯著改善了患者的OS，死亡風險降低44% (HR, 0.56；95% CI, 0.41-0.77)。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)較化療顯著提高了客觀緩解率(ORR)(60.6%對比43.1%)。

在所有預設的亞組(包括既往EGFR-TKI治療史、有無肝轉移或腦轉移以及EGFR突變類型)中，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)與化療相比均觀察到一致的PFS和OS獲益。

兩組中任何級別的TRAE及≥3級TRAE的發生率相近，最常見的TRAE均為血液學毒性。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)組未發生導致停藥或死亡的TRAE，也未報告間質性肺病/肺炎病例。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)組眼表毒性發生率為9.6%，均為1-2級。

該項研究成果已同步在國際頂級醫學期刊《新英格蘭醫學雜誌》(New England Journal Of Medicine，影響因子=78.5)上發表。OptiTROP-Lung04研究的積極結果成功支持了蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)獲得國家藥品監督管理局(NMPA)批准上市，用於治療經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成人患者。

### OptiTROP-Breast02

共有399名既往接受過CDK4/6抑制劑治療和在晚期或轉移性階段接受過至少一種化療後進展的HR+/HER2-BC患者被隨機(1:1)分配接受蘆康沙妥珠單抗或研究者選擇化療(ICC)。於數據截止日(2025年1月22日)，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)組的中位PFS相較ICC組有顯著延長(8.3個月對比4.1個月；HR, 0.35；95% CI, 0.26-0.48；P<0.0001)。在蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)組各HER2表達患者中均觀察到臨床獲益(PFS的HR：在HER2不表達患者中為0.39, 95% CI, 0.26-0.57；在HER2低表達患者中為0.31, 95% CI, 0.20-0.48)。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)組相較化療顯示出更長的持續緩解時間(DoR)，其ORR亦優於ICC組(41.5%對比24.1%)。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)組的OS相對ICC組呈現更有利的趨勢(HR, 0.33；95% CI, 0.18-0.61)。

62.0%的蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)組患者和64.8%的ICC組患者出現了3級以上TRAE。分別有0%的蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)組患者和0.5%的ICC組患者因TRAE導致停藥；1.5%的蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)組患者和1.0%的ICC組患者出現肺炎病例(均為1-2級)。

此前，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)用於治療這一適應症的新增適應症上市申請已獲國家藥品監督管理局(NMPA)受理，並被納入優先審評審批程序。

## 博度曲妥珠單抗研究入選LBA口頭報告

一項博度曲妥珠單抗對比恩美曲妥珠單抗(T-DM1)治療HER2+轉移性BC的隨機3期研究結果亦以口頭報告的形式進行了展示(報告編號:LBA24, 優選論文專場1—轉移性乳腺癌)。共有365名既往接受過至少一種抗HER2治療的HER2+不可切除或轉移性BC患者被隨機(1:1)分配接受博度曲妥珠單抗或T-DM1。53%的患者既往接受過2種以上抗HER2治療, 61%的HER2+患者為HER2免疫組織化學(IHC)3+, 60%的患者既往接受過TKI治療, 主要是吡咯替尼(56%)。截至2025年4月26日, 中位隨訪時間是14.9個月。博度曲妥珠單抗組的中位PFS相較T-DM1組有顯著延長(11.1個月對比4.4個月; HR: 0.39, 95% CI, 0.30-0.51,  $p < 0.0001$ )。博度曲妥珠單抗在既往接受各種抗HER2治療線數的患者中均觀察到一致的PFS獲益(既往接受過1種治療的患者的HR: 0.36, 95% CI, 0.25-0.53; 既往接受過兩種以上治療的患者的HR: 0.39, 95% CI, 0.28-0.56)。盲態獨立中心評估(BICR)評估的ORR為76.9%對比53.0%。博度曲妥珠單抗組的OS觀察到了獲益趨勢(HR 0.62; 95% CI; 0.38-1.03)。

69.8%的博度曲妥珠單抗組患者和63.7%的T-DM1組患者出現了3級以上治療期間不良事件(TEAE)。在劑量降低相關的最常見TEAE中, 博度曲妥珠單抗組為眼部AE, T-DM1組為血小板計數降低。僅有2名患者因TEAE永久停用博度曲妥珠單抗。博度曲妥珠單抗組患者未出現治療期間死亡事件, 相比之下T-DM1組有1.6%的患者出現治療期間死亡事件。

這項積極的研究結果已成功支持博度曲妥珠單抗獲得國家藥品監督管理局(NMPA)批准上市, 用於治療既往接受過一種或一種以上抗HER2藥物治療的不可切除或轉移性HER2陽性成人乳腺癌(BC)患者。

## SKB315研究入選壁報環節

此外, 一項SKB315治療晚期實體瘤(包括胃癌/胃食管結合部癌(GC/GEJC))的1期研究結果已在壁報環節進行展示(報告編號: 2139P)。截至2025年2月10日共有73名患者入組, 在32名接受 $\geq 2.4$  mg/kg治療的可評估結果(在研究期間進行過至少1次掃描)且CLDN18.2表達(H評分 $\geq 80$ )的GC/GEJC患者中, ORR和DCR分別為37.5%和84.4%, 中位PFS為8.2個月(95% CI: 2.7, 9.8), 中位OS為12.4個月(95% CI: 4.9, 17.8)。在接受5.4 mg/kg Q2W治療的亞組GC/GEJC患者中, ORR和DCR分別為41.7% (5/12)和91.7% (11/12)。5名患者中觀察到劑量限制毒性(DLT)。95.9%的患者發生TRAE, 其中39.7%的患者發生 $\geq 3$ 級TRAE。4名患者(5.5%)因TRAE導致停藥。無導致死亡的TRAE發生。

其他於壁報環節展示的研究列示如下：

標題	報告編號
蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)治療經治的晚期KRAS突變的NSCLC: SKB264-II-08隊列5d的研究結果	1945P
蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合帕博利珠單抗 <sup>1</sup> (pembro)一線治療初治晚期PD-L1陽性NSCLC: 2期MK-2870-003/SKB264-II-04研究結果	1949P
蘆康沙妥珠單抗(Sac-TMT)聯合帕博利珠單抗(Pembro)治療轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC): 2期MK-2870-002/SKB264-II-06研究結果	2421P
蘆康沙妥珠單抗(Sac-TMT)單藥治療晚期或轉移性子宮內膜癌(EC): 一項1/2期MK-2870-001/KL264-01研究結果	1111P
蘆康沙妥珠單抗(Sac-TMT)單藥治療晚期或轉移性宮頸癌(CC)的有效性和安全性: 一項1/2期MK-2870-001/KL264-01研究結果	1168P

上述研究的全文摘要已於ESMO官方網站公佈<sup>2</sup>。

### 關於蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)(佳泰萊<sup>®</sup>)

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、BC、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。

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

<sup>2</sup> <https://cslide.ctimeetingtech.com/esmo2025/attendee/confcal/session>

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特ROP2 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HR+/HER2- BC的新增適應症上市申請已獲國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)受理，並被納入優先審評審批程序。截止目前，本公司已在中國開展9項註冊性臨床研究。默沙東已啟動15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)。

### 關於博度曲妥珠單抗(舒泰萊®)

博度曲妥珠單抗是一款用於治療晚期HER2+實體瘤的差異化HER2 ADC。作為一款由本公司開發的創新HER2 ADC，其通過穩定的酶可裂解連接子將新型單甲基奧瑞他汀F(MMAF)衍生物(高細胞毒性微管蛋白抑制劑Duo-5)與HER2單克隆抗體偶聯，DAR為2。博度曲妥珠單抗特異性地結合腫瘤細胞表面的HER2，並被腫瘤細胞內吞，在胞內釋放毒素分子Duo-5。Duo-5誘導腫瘤細胞週期阻滯在G2/M期，引起腫瘤細胞凋亡。博度曲妥珠單抗靶向結合HER2後也可抑制HER2介導的信號通路；其具有抗體依賴細胞介導細胞毒作用(ADCC)活性。

基於一項多中心、隨機、開放標籤、對照3期KL166-III-06研究結果，博度曲妥珠單抗獲NMPA批准用於既往接受過一種或一種以上抗HER2藥物治療的不可切除或轉移性HER2陽性成人BC患者。在預設的期中分析中，與T-DM1相比，博度曲妥珠單抗在主要研究終點BICR評估的PFS具有顯著統計學意義和臨床意義的改善；亦觀察到博度曲妥珠單抗OS的獲益趨勢。

目前，本公司已啟動博度曲妥珠單抗用於治療既往接受過有效載荷為拓撲異構酶抑制劑ADC治療的HER2+不可切除或轉移性BC的開放、多中心2期臨床研究。

## 關於SKB315

SKB315是一款靶向晚期實體瘤的新型CLDN18.2 ADC，配置了自主開發的人源化CLDN18.2單抗及獨特的有效載荷-連接子設計。目前，本公司在繼續推進針對CLDN18.2表達腫瘤(如GC/GEJC和胰腺癌)單藥治療研究的同時已開始聯合免疫療法治療GC/GEJC的探索。

## 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)及博度曲妥珠單抗以及SKB315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20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。