

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

核心產品蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)

於2025年歐洲肺癌大會上公佈的研究成果

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[®])關鍵臨床研究(OptiTROP-Lung03)的總生存期(OS)最終分析結果將在於當地時間3月25日至28日在丹麥哥本哈根舉行的2026年歐洲肺癌大會(ELCC)的小型口頭報告專場公佈。該研究成果成功入選突破性摘要(報告編號：LBA4)，相關摘要已發佈於ESMO Open 期刊。

OptiTROP-Lung03研究旨在評估蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)單一療法(5mg/kg 每2週一次)對比多西他賽，在既往接受過表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)和含鉑化療治療的局部晚期或轉移性EGFR突變非小細胞肺癌(NSCLC)患者中的有效性和安全性。此前在2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公佈的結果顯示，在137例隨機入組的患者中，相較於多西他賽，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)在無進展生存期(PFS)和OS方面具有顯著統計學意義和臨床意義的改善—經盲態獨立中心評估(BICR)評估的PFS風險比(HR)為0.30 (95% 置信區間(CI): 0.20–0.46，單側 $p < 0.001$)；OS的HR為0.49 (95% CI: 0.27–0.88，單側 $p = 0.007$)¹。基於這一積極結果，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准此適應症，該適應症已被納入國家醫保目錄。

¹ Fang W, Li X, Wang Q, et al. Sacituzumab tirumotecan versus docetaxel for previously treated EGFR-mutant advanced non-small-cell lung cancer: open label, randomised, multicentre trial[J]. BMJ. 2025 Jun 5:389:e085680. doi: 10.1136/bmj-2025-085680.

2026 ELCC會議將公佈OptiTROP-Lung03研究的OS最終分析結果及更新的PFS資料等(截至2025年12月11日，中位隨訪時間為23.8個月)，主要內容如下：

- 多西他賽治療對照組，有41.3%的患者在疾病進展後選擇接受了後續蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)治療。
- 考慮對照組交叉治療對OS影響，採用預設的秩保持結構失效時間(RPSFT)模型進行校正分析，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)組與多西他賽組中位OS分別為20.0個月 vs 11.2個月(HR 0.45, 95% CI: 0.28–0.73)，18個月OS率分別為54.7% vs 9.1%；若對照組OS不經後續蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)治療校正，兩組的中位OS則為20.0個月 vs 13.5個月(HR 0.63, 95% CI: 0.40–0.98)。
- 研究者(INV)評估的中位PFS為7.9個月 vs 2.8個月(HR 0.23, 95% CI: 0.15–0.35)。

值得一提的是，基於另外一項OptiTROP-Lung04研究，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)已獲NMPA批准用於經EGFR-TKI治療後進展的晚期或轉移性EGFR突變NSCLC，相關結果已同步發表於《新英格蘭醫學雜誌》²。而此次在經EGFR-TKI和含鉑化療治療後進展的EGFR突變NSCLC人群中，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)取得了具有顯著統計學意義和臨床意義的生存獲益，中位OS長達20個月。兩項關鍵註冊研究的相繼驗證，進一步確立了蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)在經治EGFR突變NSCLC治療領域的領先地位，為晚期肺癌患者提供了更具確定性與長期生存獲益的治療選擇。

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。

² Fang W, Wu L, Meng X, et al. Sacituzumab Tirumotecan in EGFR-TKI-Resistant, EGFR-Mutated Advanced NSCLC[J]. NEJM. 2026 Jan 1;394(1):13-26. doi: 10.1056/NEJMoa2512071. Epub 2025 Oct 19.

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。

截至目前，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)的4項適應症已於中國獲批上市，分別用於：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；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TNBC；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；既往接受過內分泌治療且在晚期疾病階段接受過至少一線化療的不可切除或轉移性的激素受體陽性(HR+)且人類表皮生長因子受體2陰性(HER2-)(IHC 0、IHC 1+或IHC 2+/ISH-)BC；其中前2項適應症已經被納入醫保範圍，將為更多乳腺癌和非小細胞肺癌患者帶來臨床獲益。此外，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)已獲NMPA授予6項突破性療法認定(BTD)。

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。目前，科倫博泰已在中國開展9項註冊性臨床研究。默沙東已佈局17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)。

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，2026年3月18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。