

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2026年美國臨床腫瘤學會年會上公佈的 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，本公司將在於2026年5月29日至6月2日於美國伊利諾伊州芝加哥市舉行的2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公佈多項公司主導的臨床研究成果，其中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<sup>®</sup>)、新一代選擇性轉染過程中重排(RET)抑制劑富馬酸侖博替尼(A400/EP0031，寧泰萊<sup>®1</sup>)兩項註冊研究入選轉移性非小細胞肺癌口頭報告專場。核心內容概述如下：

### 研究#1

**蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗一線治療PD-L1陽性晚期非小細胞肺癌(NSCLC)：隨機、對照3期研究(OptiTROP-Lung05)結果**

口頭報告：當地時間5月29日 15:12-15:24 (摘要編號#8506，肺癌-轉移性非小細胞)

<sup>1</sup> 商品名待NMPA批准。

研究共納入413例既往未接受系統治療的無表皮生長因子受體(EGFR)/間變性淋巴瘤激酶(ALK)突變且程序性細胞死亡配體1(PD-L1)表達陽性(定義為腫瘤細胞陽性比例分數(TPS)≥1%)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者，覆蓋鱗狀和非鱗狀組織學類型，按1:1隨機分配接受蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT) (4 mg/kg，每2週一次(Q2W))聯合帕博利珠單抗(400 mg，每6週一次(Q6W))或帕博利珠單抗單藥(400 mg, Q6W)治療。研究主要終點為經盲態獨立中心評估(BICR)評估的無進展生存期(PFS)，關鍵次要終點為總生存期(OS)。截至2025年9月29日，中位隨訪時間為10.5個月。

研究結果顯示：

- PFS顯著改善：經BICR評估，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合帕博利珠單抗組較帕博利珠單抗組顯著延長PFS，中位PFS為尚未達到(NR) vs 5.7個月(風險比(HR)=0.35；95%置信區間(CI)：0.26–0.47； $p < 0.0001$ )；
- 緩解率明顯提高：經BICR評估，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合帕博利珠單抗組客觀緩解率(ORR)為70.2%，帕博利珠單抗組為42.0%；
- OS尚未成熟但顯示積極獲益趨勢(HR=0.55；95% CI：0.36–0.85)；
- 預設亞組獲益一致：在PD-L1 TPS 1–49%及TPS≥50%患者中，PFS HR分別為0.28 (95% CI：0.19–0.41)和0.47 (95% CI：0.29–0.77)；在非鱗狀和鱗狀NSCLC患者中，PFS HR分別為0.28 (95% CI：0.18–0.43)和0.44 (95% CI：0.29–0.66)。

安全性方面，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合帕博利珠單抗組與帕博利珠單抗組≥3級治療期間不良事件(TEAEs)發生率分別為55.3%和31.4%。因不良事件導致蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)和帕博利珠單抗永久停藥的比例分別為3.8%和5.3%；帕博利珠單抗組中因不良事件永久停藥的比例為4.9%。

OptiTROP-Lung05是首個在PD-L1陽性晚期NSCLC一線治療中，證明ADC聯合帕博利珠單抗對比帕博利珠單抗可顯著改善PFS的3期臨床研究，同時OS顯示積極獲益趨勢。基於此研究結果，這一聯合療法的補充新藥上市申請(sNDA)已獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)受理和納入優先審評審批程序。

## 研究#2

**新一代選擇性RET抑制劑(SRI)富馬酸侖博替尼(A400/EP0031)用於治療晚期RET融合陽性非小細胞肺癌(NSCLC)患者的關鍵2期研究的療效與安全性口頭報告：當地時間5月29日14:36–14:48 (摘要編號#8505，肺癌—轉移性非小細胞)**

截至2025年10月29日，研究共納入71例既往接受過含鉑化療及免疫治療的患者(經治患者)及92例既往未接受過系統治療的患者(初治患者)，中位隨訪時間為22.6個月和20.7個月。

研究結果顯示：

- 經獨立審查委員會(IRC)確認的ORR在經治患者中為87.1% (95% CI：77.0–93.9)，在初治患者中為81.3% (95% CI：71.8–88.7)；
- 經治患者與初治患者的mPFS分別為27.5個月(未成熟)和未達到(NR)，24個月PFS率為分別為52.1%和59.9%；
- mOS均未達到，經治患者與初治患者24個月OS率分別為65.7%及74.1%；
- 在基線存在腦轉移的患者中(經治組23例，初治組16例)，ORR分別為82.6%和75.0%，且兩個隊列中均有6例患者獲得顱內完全緩解。

安全性可控，且未發生新的安全信號。≥3級治療相關不良事件(TRAEs)發生率為40.5%，僅1.2%的患者(2例)因TRAE永久停藥，未發生致命性TRAE。

基於此項研究結果，富馬酸侖博替尼用於治療RET融合陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的NDA已獲NMPA受理。

此外，一項SKB500治療局部晚期或轉移性實體瘤患者的開放標籤、首次人體研究結果，將於當地時間6月2日9:57–10:03以快速口頭報告形式公佈(摘要編號#3011，分子靶向藥物與腫瘤生物學)。

上述研究的完整摘要已於當地時間2026年5月21日發佈在ASCO的官方網站<sup>2</sup>上。

## 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、乳腺癌(BC)、胃癌(GC)、婦科腫瘤及泌尿生殖系統腫瘤等晚期實體瘤。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)採用獨特雙功能連接子開發而成。該連接子一方面通過與抗TROP2單抗沙妥珠單抗形成不可逆結合，另一方面在溶酶體中可從貝洛替康衍生物拓撲異構酶I抑制劑有效載荷pH敏感裂解，從而最大限度將有效載荷遞送至腫瘤細胞，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：1)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)；2)經EGFR-酪氨酸激酶抑制劑(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；3)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；4)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-)(免疫組織化學(IHC) 0、IHC 1+或IHC 2+/原位雜交(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)。

<sup>2</sup> <https://meetings.asco.org/meetings/2026-asco-annual-meeting/335/program-guide/scheduled-sessions>

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。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)的新增適應症上市申請已獲NMPA受理，用於聯合帕博利珠單抗(可瑞達<sup>®3</sup>)一線治療PD-L1 TPS≥1%的EGFR基因突變陰性和ALK陰性的局部晚期或轉移性NSCLC，並被納入優先審評審批程序。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)。

## 關於富馬酸侖博替尼(A400/EP0031)(寧泰萊<sup>®</sup>)

富馬酸侖博替尼是一款新型新一代選擇性RET抑制劑，開發用於治療NSCLC、甲狀腺髓樣瘤(MTC)以及其他RET變異的實體瘤。富馬酸侖博替尼用於治療RET融合陽性的局部晚期或轉移性NSCLC成人患者的NDA已獲NMPA受理。本公司亦在中國進行一項其用於治療RET+實體瘤的1b/2期臨床研究。

2021年3月，本公司向總部設在英國的國際腫瘤藥物開發公司Ellipses Pharma Limited授出在大中華區及部分亞洲國家之外開發、製造及商業化此藥物的獨家授權。2024年4月，富馬酸侖博替尼獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准進入2期臨床研究(NCT05443126)，目前正在美國、英國、歐盟和阿聯酋入組患者，評估該藥物作為單藥及聯合化療在RET融合陽性晚期NSCLC中的療效。

## 關於SKB500

SKB500是本公司利用OptiDC™平台技術自主研發的一款靶向B7-H3的新型ADC藥物，其採用了經驗證靶點與差異化的有效載荷-連接子策略。在臨床1期研究中，SKB500顯示出良好的療效和安全窗，擬用於治療多種晚期實體瘤。目前，SKB500聯合免疫加或不加化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)的聯合用藥探索2期研究正在中國進行中。

<sup>3</sup> 可瑞達<sup>®</sup>(帕博利珠單抗)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。

## 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)、富馬酸侖博替尼以及SKB500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5月22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。