

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)聯合
帕博利珠單抗一線治療PD-L1陰性局部晚期或轉移性
非鱗狀非小細胞肺癌3期臨床研究達到主要終點**

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®)聯合默沙東¹的抗程序性細胞死亡蛋白-1(PD-1)單克隆抗體(「單抗」)帕博利珠單抗(可瑞達®²)一線治療程序性細胞死亡配體-1(PD-L1)陰性的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的3期臨床研究(OptiTROP-Lung06)，在預設的期中分析中，經獨立數據監查委員會(IDMC)確認達到無進展生存期(PFS)主要終點。這是全球首個ADC聯合免疫檢查點抑制劑在一線治療驅動基因陰性、PD-L1陰性非鱗狀NSCLC上達到主要終點的3期臨床研究。

¹ 默沙東是美國新澤西州羅威市默克公司的商號。

² 可瑞達®(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。

OptiTROP-Lung06是一項隨機、開放性、多中心3期臨床研究，旨在評估蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合帕博利珠單抗對比化療聯合帕博利珠單抗一線治療PD-L1腫瘤比例分數(TPS)<1%的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者的有效性和安全性。研究主要終點為由盲態獨立中心評審(BICR)評估的PFS，次要終點包括總生存期(OS)、安全性等。在預設的期中分析中，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合帕博利珠單抗療法與帕博利珠單抗聯合培美曲塞及鉑類化療相比在PFS方面顯示出統計學意義和臨床意義的顯著改善，OS方面亦觀察到獲益趨勢。安全性方面，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合帕博利珠單抗的安全性特徵與既往研究報告一致，未觀察到新的安全性信號。本公司計劃就該蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)的研究結果，與中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)進行溝通。

此前，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合帕博利珠單抗一線治療PD-L1陽性NSCLC的3期註冊性研究(OptiTROP-Lung05)已達到主要終點並基於此研究向CDE提交了新增適應症上市申請；OptiTROP-Lung05研究成果已於2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會以口頭報告形式發佈，並同步發表於國際知名期刊《柳葉刀》(The Lancet)。此次OptiTROP-Lung06研究再獲陽性結果，標誌著蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合免疫治療在一線非鱗狀NSCLC中進一步拓展至PD-L1陰性人群，為該聯合策略覆蓋更廣泛一線NSCLC人群提供了臨床支持，並有望推動驅動基因陰性非鱗狀NSCLC一線治療格局的優化升級。

截至目前，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)正在中國及全球範圍內開展10項針對肺癌的註冊性臨床研究，包括5項中國註冊性研究，以及5項全球多中心3期研究。

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)和含鉑化療治療後進展的表皮生長因子受體(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)已獲國家藥品監督管理局(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。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®)一線治療PD-L1 TPS $\geq$ 1%的EGFR基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(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，本公司已在中國開展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)。

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7月15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。