

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)

(股票代碼：6990)

自願公告

於2026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23日至27日在西班牙馬德里舉行的2026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®)及靶向B7-H3的ADC SKB500的相關數據。

兩項蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)研究入選最新突破性摘要(LBA)口頭報告

其中，一項蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合默沙東¹的抗程序性細胞死亡蛋白1 (PD-1)單克隆抗體帕博利珠單抗(可瑞達®²)對比含鉑雙藥化療聯合帕博利珠單抗一線治療程序性細胞死亡配體1 (PD-L1)陰性晚期非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)的3期OptiTROP-Lung06研究結果(報告編號：LBA66；優選口頭報告(Proffered paper)|轉移性非小細胞肺癌)以及一項蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)單藥對比含鉑雙藥化療用於經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突變局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC的3期OptiTROP-Lung04研究預設的總生存期(OS)最終分析結果(報告編號：LBA67；優選口頭報告(Proffered paper)|轉移性非小細胞肺癌)以口頭報告的形式進行了展示，關鍵亮點概述如下：

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

OptiTROP-Lung06是一項隨機、多中心、開放標籤3期研究，共納入455名患者，按1:1比例隨機接受蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合帕博利珠單抗治療或含鉑雙藥化療(培美曲塞聯合順鉑或卡鉑)聯合帕博利珠單抗治療。截至數據截止日期(2026年6月9日)，中位隨訪時間為9.7個月。OptiTROP-Lung06研究成果亦同步發表於國際頂級醫學期刊《新英格蘭醫學雜誌》(*New England Journal Of Medicine*，影響因子=84.5)。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。

期中分析數據顯示：

- 蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合帕博利珠單抗較含鉑雙藥化療聯合帕博利珠單抗顯著改善了PD-L1腫瘤比例分數(TPS)<1%的EGFR基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性晚期非鱗狀NSCLC患者一線治療的無進展生存期(PFS)－經盲態獨立中心評審(BICR)評估的中位PFS為15.0個月(95%置信區間(CI) 9.9-不可評估)對比5.7個月(95% CI 5.5-7.4)，疾病進展或死亡風險降低51%(風險比(HR) 0.49；95% CI 0.36-0.65； $P<0.0001$)；
- 經BICR評估，兩組中位緩解持續時間分別為13.6個月和6.8個月(HR 0.47；95% CI 0.29-0.77)；客觀緩解率分別為50.2%和47.3%；深度緩解率分別為28.8%和17.3%)，其中深度緩解定義為達到完全或部分緩解，且靶病灶直徑總和較基線縮小至少50%；
- OS方面已觀察到獲益趨勢－在本次PFS期中分析時，OS HR為0.58 (95% CI 0.38-0.88)，兩組中位OS均未達到。

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各單藥已知的安全性特徵總體一致，未觀察到新的安全性信號。與含鉑雙藥化療聯合帕博利珠單抗組相比，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合治療組 ≥ 3 級治療期間出現的不良事件(TEAE)發生率較低；導致劑量降低或永久停藥的TEAE發生率也較低。兩組間質性肺病/肺炎發生率相似。

OptiTROP-Lung04

OptiTROP-Lung04是一項隨機、多中心、開放標籤3期研究，共納入376名患者，按1:1比例接受蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)單藥(5 mg/kg Q2W)治療或含鉑雙藥化療(培美曲塞聯合鉑類)。主要終點為BICR評估的PFS, OS為關鍵次要終點。該研究的最終PFS分析和期中OS分析結果已於2025年在《新英格蘭醫學雜誌》(*New England Journal Of Medicine*)在線發表。經BICR評估的最終PFS分析顯示，疾病進展或死亡風險降低51% (HR 0.49；95% CI 0.39-0.62)。基於此，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)已於2025年9月獲NMPA批准，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。本次大會發表了該研究延長隨訪時間的預設的OS最終分析結果。截至數據截止日期(2026年8月6日)，中位隨訪時間為32.3個月。

研究數據顯示：

- 蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)單藥相較於含鉑雙藥化療顯示出持續且具有臨床意義的OS改善，中位OS較含鉑雙藥化療延長8.5個月(25.9個月對比17.4個月)，死亡風險降低31% (HR 0.69；95% CI 0.54-0.89；單側P=0.0021)；
- 兩年OS率為54.1%對比37.2%，提高16.9%；
- 含鉑雙藥化療組有22.6%的患者接受了後續ADC治療，採用預設的等級結構保留失效時間(RPSFT)模型進行校正分析後，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)組較化療組中位OS延長9.3個月(25.9對比16.6個月)，死亡風險降低43% (HR 0.57)，為OS主分析提供了補充支持。

安全性方面，延長隨訪後未發現新的安全性信號。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)組常見治療相關不良事件主要為血液學不良事件與口腔黏膜炎。口腔黏膜炎以1-2級為主且可管理，3級事件發生率為4.8%。間質性肺病/肺炎在蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)組僅報告1例(0.5%)，在含鉑雙藥化療組報告2例(1.1%)，均為1-2級。

本公司其他研究的詳情如下：

乳腺癌	
蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)對比化療治療既往接受過治療的局部復發或轉移性三陰性乳腺癌：3期OptiTROP-Breast01研究總生存期最終分析結果	4639RO-快速口頭報告 乳腺癌-晚期階段 當地時間10月26日10:15-11:45

肺癌	
新型靶向B7-H3抗體偶聯藥物SKB500治療廣泛期小細胞肺癌：1期研究結果	3816RO-快速口頭報告 非轉移性非小細胞肺癌及其他胸部惡性腫瘤 當地時間10月26日10:15-11:45

泌尿生殖系統腫瘤	
蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合帕博利珠單抗治療局部晚期或轉移性尿路上皮癌(1a/mUC)：2期2870-002/SKB264-II-06研究結果	4739RO-快速口頭報告 泌尿生殖系統腫瘤-腎及尿路上皮 當地時間10月24日10:15-11:45

婦科腫瘤	
蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合帕博利珠單抗治療含鉑治療後進展的晚期錯配修復完整(pMMR)子宮內膜癌(EC)：2期2870-002/SKB264-II-06研究結果	1259P-壁報 婦科腫瘤 當地時間10月26日12:00-12:45

上述研究的全文摘要已於ESMO官方網站公佈³。

³ <https://cslide.ctimeetingtech.com/esmo2026/attendee/confcal>

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單克隆抗體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(KL610023) 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-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)。

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)的兩項新增適應症上市申請已獲NMPA受理，分別用於：1)聯合帕博利珠單抗一線治療PD-L1 TPS $\geq$ 1%的EGFR基因突變陰性和ALK陰性的局部晚期或轉移性NSCLC；2)PD-L1綜合陽性評分(CPS) $<$ 10或早期階段接受過PD-1/PD-L1抑制劑的復發或轉移性TNBC的一

線治療，以上兩項申請均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18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SKB500

SKB500是公司利用OptiDC™平台技術自主研發的一款靶向B7-H3的ADC藥物，採用定點可裂解連接子並搭載強效的拓撲異構酶I抑制劑。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治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)以及治療晚期食管鱗狀細胞癌(ESCC)等的2期研究正在中國進行中。

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)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10月25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。