

## 四川科伦药业股份有限公司

关于子公司核心产品芦康沙妥珠单抗（sac-TMT）的新药申请  
获国家药品监督管理局受理的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“科伦药业”）近日获悉，公司控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司（以下简称“科伦博泰”）基于芦康沙妥珠单抗(sac-TMT，前称 SKB264/MK-2870) OptiTROP-Lung03 关键研究的积极结果的新药申请(NDA)（以下称“该申请”）已获中国国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心(CDE)受理。

## 一、药品基本情况

OptiTROP-Lung03 是一项多中心、随机、关键临床研究，评估了芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单一疗法每两周(Q2W)5mg/kg 静脉注射对比多西他赛治疗接受表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）疗法和含铂化疗治疗失败的局部晚期或转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌（NSCLC）患者的结果。在预设的分析中，与多西他赛相比，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单一疗法在客观缓解率(ORR)和无进展生存期(PFS)方面具有显著统计学意义和临床意义的改善。

科伦博泰已就芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)治疗接受(EGFR-TKI)和含铂化疗治疗后病情出现进展的局部晚期或转移性 EGFR 突变 NSCLC 成人患者提交该申请。

该申请是芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)获 NMPA 受理的第二个 NDA。2024 年 8 月 14 日，CDE 官网公布，该申请拟纳入 CDE 的优先审评审批程序。此前，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)用于既往至少接受过 2 种系统治疗(其中至少 1 种治疗针对晚期或转移性阶段)的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌患者的 NDA 已获 NMPA 受理。

2022 年 5 月，科伦博泰授予默沙东(美国新泽西州罗威市默克公司的商号)在

大中华区(包括中国内地、香港、澳门及台湾)以外的所有地区开发、使用、制造及商业化芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)的独家权利。

## 二、风险提示

创新药物研发过程周期长、环节多、能否开发成功及商业化具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2024年8月20日