

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分內容而產生或因依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)的新藥申請 獲國家藥品監督管理局受理

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，基於蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT，前稱SKB264/MK-2870) OptiTROP-Lung04關鍵III期研究積極結果的新藥申請(NDA)(「該申請」)已獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)受理，用於治療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小細胞肺癌(NSCLC)成人患者。

OptiTROP-Lung04是一項多中心、隨機、註冊III期臨床研究，評估蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)單藥對比培美曲塞聯合鉑類治療經EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變局部晚期或轉移性NSCLC患者中的療效和安全性。在預設的期中分析中，與培美曲塞聯合鉑類相比，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)單藥在主要研究終點盲態獨立評審委員會(BICR)評估的無進展生存期(PFS)具有顯著統計學意義和臨床意義的改善。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)的安全性良好，未發現新的安全性信號。

該申請是蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)獲NMPA受理的第三個NDA。於2024年10月25日，CDE官網公佈，該申請擬納入CDE的優先審評審批程序。

此前，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)用於既往至少接受過2種系統治療(其中至少1種治療針對晚期或轉移性階段)的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)患者以及單藥治療接受EGFR-TKI和含鉑化療治療失敗的局部晚期或轉移性EGFR突變NSCLC成人患者的兩項NDA已獲NMPA受理。

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人滋養層細胞表面抗原2(TROP2)抗體藥物偶聯物(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並於細胞內釋放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。

風險提示

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，2024年10月31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、曾學波先生及李東方先生；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。