

## 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）

### 基于 OptiTROP-Breast01 研究治疗 2 线及以上 TNBC

### 获国家药品监督管理局批准上市的公告

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”）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”）首款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）的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)成人患者的国产靶向人滋养细胞表面抗原 2(TROP2)的抗体偶联药物(ADC)芦康沙妥珠单抗(sac-TMT，前称 SKB264/MK-2870)(佳泰莱®)获国家药品监督管理局(NMPA)批准在中国上市。

该项批准是基于一项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)的不可切除的局部晚期或转移性 TNBC 成人患者的随机、对照 3 期 OptiTROP-Breast01 研究的积极结果。与化疗相比，sac-TMT 在无进展生存期(PFS)和总生存期(OS)方面均显示出具有显著统计学意义和临床意义的改善。该研究结果已在 2024 年 5 月举行的美国临床肿瘤学会(ASCO)年会的新一代 ADCs 临床科学专题研讨会上公布。

此前，NMPA 已经受理了两项补充新药申请(sNDA)，分别是芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)单药治疗经 EGFR-TKI 治疗后进展或经 EGFR-TKI 和含铂化疗治疗后进展的局部晚期或转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌(NSCLC)患者的申请。

#### 一、关于芦康沙妥珠单抗(sac-TMT) (佳泰莱®)

作为科伦博泰的核心产品，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)是一款科伦博泰拥有自主知识产权的新型 TROP2 ADC，针对 NSCLC、乳腺癌(BC)、胃癌(GC)、妇科肿瘤等晚期实体瘤。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)采用新型连接子进行开发，其通

过偶联一种贝洛替康衍生的拓扑异构酶 I 抑制剂作为有效载荷,药物抗体比(DAR)达到 7.4。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)通过重组抗 TROP2 人源化单克隆抗体特异性识别肿瘤细胞表面的 TROP2, 其后被肿瘤细胞内吞, 并于细胞内释放 KL610023。KL610023 作为拓扑异构酶 I 抑制剂, 可诱导肿瘤细胞 DNA 损伤, 进而导致细胞周期阻滞及细胞凋亡。此外, 其亦于肿瘤微环境中释放 KL610023。鉴于 KL610023 具有细胞膜渗透性, 其可实现旁观者效应, 即杀死邻近的肿瘤细胞。

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

创新药物的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 11 月 27 日