

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。



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

**於2025年美國臨床腫瘤學會年會上公佈的
六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，本公司將在於2025年5月30日至6月3日於美國伊利諾伊州芝加哥市舉行的2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上公佈六項本公司主導的臨床研究成果，包括其抗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)(佳泰萊[®])、抗程序性細胞死亡配體1(PD-L1)單克隆抗體(「單抗」)塔戈利單抗(tagitanlimab)(科泰萊[®])以及轉染過程中重排(RET)抑制劑KL590586(A400/EP0031)的相關數據。獲選參加2025年ASCO的研究的具體情況如下：

- #1 蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)用於經治的晚期表皮生長因子受體(EGFR)突變非小細胞肺癌(NSCLC)患者的隨機臨床研究(OptiTROP-Lung03)結果，將於當地時間6月1日10:12-10:24以口頭報告形式公佈(摘要編號8507，肺癌—非小細胞轉移性)；
- #2 蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)一線治療不可切除的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌(a/m TNBC)2期臨床研究(OptiTROP-Breast05)的初步結果，將於當地時間5月30日15:45-15:51以快速口頭報告公佈(摘要編號1019: 乳腺癌—轉移性)；

- #3 蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合塔戈利單抗(抗PD-L1單抗)一線(1L)治療晚期NSCLC-2期臨床研究(OptiTROP-Lung01)非鱗癌隊列，將在於當地時間5月31日13:30-16:30的壁報展示環節公佈(摘要編號8529，肺癌—非小細胞轉移性)；
- #4 蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)用於經治的罕見EGFR突變的局部晚期或轉移性(LA/M) NSCLC患者2期臨床研究的初步結果，將在於當地時間5月31日13:30-16:30的壁報展示環節公佈(摘要編號8615，肺癌—非小細胞轉移性)
- #5 塔戈利單抗聯合吉西他濱和順鉑(GP)對照安慰劑聯合吉西他濱和順鉑一線治療復發或轉移性鼻咽癌(R/M NPC)的隨機、雙盲3期臨床研究結果，將於當地時間5月31日14:27-14:39以口頭報告形式公佈(摘要編號6004，頭頸癌)；
- #6 KL590586用於晚期RET基因突變的甲狀腺髓樣癌(MTC)患者的I期臨床研究結果，將在於當地時間6月2日9:00-12:00的壁報環節公佈(摘要編號6098：頭頸癌)；

上述研究的摘要已於當地時間2025年5月22日發佈在2025年ASCO的官方網站上。這些研究結果的核心內容概述如下：

研究#1

研究共納入137例經EGFR—酪氨酸激酶抑制劑(TKI)治療及鉑類化療後進展的晚期EGFR突變NSCLC患者，按2:1隨機分配接受蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)治療(5 mg/kg每2週一次(Q2W))或多西他賽(75 mg/m²每3週一次(Q3W))治療。中位隨訪時間為12.2個月(數據截止時間：2024年12月31日)。

與多西他賽相比，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)在療效方面取得了顯著統計學意義和臨床意義的成果：盲態獨立評審委員會(BIRC)評估的確認客觀緩解率(cORR)為45.1%vs 15.6%(單側p = 0.0004)；BIRC評估的中位無進展生存期(mPFS)為6.9個月vs 2.8個月(風險比(HR) = 0.30，單側p<0.0001)，研究者(INV)評估的mPFS為7.9個月vs 2.8個月(HR = 0.23)。由於多西他賽組中有36.4%的患者交叉接受了蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)治療，兩組的中位總生存期(OS)均尚未達到(NR)(HR = 0.49，單側p = 0.007)。對於因交叉給藥而調整的中位OS，經預設的保秩結構失效時間(RPSFT)模型分析，多西他賽組為9.3個月，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)組尚未達到(HR = 0.36)。

3級及以上治療相關不良事件(TRAEs)在蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)組和多西他賽組的發生率分別為56.0%和71.7%。其中蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)組未報告間質性肺病(ILD)。

這些研究結果促使蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)獲批用於治療經EGFR-TKI治療後治療及鉑類化療後進展的EGFR突變陽性局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC，並標誌著其成為全球第一個獲批用於肺癌的TROP2 ADC。

研究#2

截至2024年11月18日，研究共納入41例既往未接受過晚期疾病治療的a/m TNBC患者(中位年齡55歲；其中43.9%的美國東部腫瘤協作組體能狀態(ECOG PS)評分為1分；78.0%的PD-L1綜合陽性評分(CPS)<10)，接受蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)單一療法(5 mg/kg Q2W)直至疾病進展或出現不可耐受毒性。中位隨訪時間為18.6個月。

ORR為70.7%，疾病控制率(DCR)為92.7%，中位緩解持續時間(DoR)為12.2個月；中位PFS為13.4個月。在PD-L1 CPS<10的32例患者中，ORR為71.9%，DCR為93.8%。此亞組的中位PFS為13.1個月。

3級及以上TRAEs發生率為63.4%。未發生治療相關死亡事件，未報告神經毒性或ILD/肺炎病例。

研究#3

研究納入既往未接受過系統治療且無驅動基因突變的晚期NSCLC患者，接受蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)(5 mg/kg Q2W或Q3W)聯合塔戈利單抗(1200 mg Q3W或900 mg Q2W)治療，直至疾病進展或出現不可耐受毒性。截至2024年12月30日，共納入81例非鱗狀患者。

17.1個月中位隨訪後，確認ORR為59.3%；中位DoR為16.5個月；中位PFS為15.0個月。在PD-L1腫瘤比例評分(TPS) ≥50%的患者人群中，確認ORR為77.8%；中位PFS為17.8個月；在PD-L1 TPS ≥1%的患者人群中，確認ORR為68.1%；中位PFS為17.8個月。在PD-L1 TPS <1%的患者人群中，確認ORR為47.1%；中位PFS為12.4個月。最常見的3級及以上TRAEs為中性粒細胞計數降低(45.7%)，貧血(16.0%)，白細胞計數降低(14.8%)以及口腔炎(11.1%)。未報告治療相關不良事件導致停藥或死亡。

研究#4

截至2024年12月1日，研究共納入42例在系統治療期間或之後疾病進展的罕見EGFR突變晚期NSCLC患者，包括23例EGFR的18號外顯子(exon18) G719X、20號外顯子(exon20) S768I或21號外顯子(exon21) L861Q突變患者，以及19例EGFR外顯子20插入突變(ex20ins)患者。患者接受蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT) (5 mg/kg Q2W)治療直至疾病進展或出現不可耐受毒性。

在9.2個月的中位隨訪之後，ORR為35.7%，DCR為85.7%。緩解具有良好的持續性，中位DoR尚未達到。中位PFS為9.5個月。在罕見非ex20ins患者亞組中，ORR為34.8%，中位PFS為10.9個月；在ex20ins亞組患者中，ORR為36.8%，中位PFS為9.0個月。

3級及以上TRAEs發生率為52.4%。未出現因TRAEs導致的停藥或死亡，亦未報道ILD/肺炎病例。

研究#5

研究納入未接受過系統治療的R/M NPC患者，按照2:1的比例隨機分配接受塔戈利單抗或安慰劑(1200 mg, D1)聯合順鉑(80 mg/m², D1)及吉西他濱(1000 mg/m², D1和D8)(Q3W, 最多6個週期)。之後再接受塔戈利單抗或安慰劑單藥治療(Q3W)直至疾病進展、出現不可耐受毒性或患者撤回知情同意。中位隨訪時間為11.7個月。

研究達到了由盲態獨立中心評估(BICR)評估的PFS，疾病進展或死亡風險降低53%(HR = 0.47, 單側P<0.0001)。塔戈利單抗聯合GP組的中位PFS尚未達到，安慰劑聯合GP組中位PFS為7.9個月。BICR評估的塔戈利單抗聯合GP組和安慰劑聯合GP組的ORR分別為81.7%和74.5%，中位DoR分別為11.7個月與5.8個月(HR = 0.48)。塔戈利單抗聯合GP組對比安慰劑聯合GP組觀察到OS獲益(兩組的中位OS均未達到；HR為0.62)。塔戈利單抗同時顯示出良好的安全性。

研究#6

截至2024年9月20日，研究共納入27例既往未接受過選擇性RET抑制劑治療的晚期RET突變MTC患者，並在4個劑量水平(20至90 mg每日一次(QD))中進行治療。中位隨訪時間為19.0個月。

截至2024年9月20日，確認ORR為63.0%，全人群DCR達到100%。在既往接受過多激酶抑制劑(MKI)治療和初治患者中，確認ORR分別為56.3%(9/16)和62.5%(5/8)。中位DoR尚未達到，目前最長持續時間已達25.8個月且仍在持續。同樣的，中位PFS也未達到，24個月PFS率為77.8%。

所有患者均出現TRAEs，其中≥3級TRAE發生率為22.2%。未見導致治療終止或死亡的TRAE。

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併於細胞內釋放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。

截止目前，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)的2項適應症已於中國獲批上市，分別用於治療既往至少接受過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)和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EGFR突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)成為國內首個獲得完全批准上市的具有全球知識產權的國產ADC；也是全球首個在肺癌適應症獲批上市的TROP2 ADC。此外，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)用於治療經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及既往接受過內分泌治療且在晚期或轉移性階段接受過其他系統治療的不可切除的局部晚期或轉移性激素受體陽性(HR+)及人類表皮生長因子受體2陰性(HER2-)BC的2項新增適應症上市申請已獲CDE受理，並已/擬納入優先審評審批程序。截止目前，科倫博泰已在中國開展8項註冊性臨床研究。默沙東已啟動14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¹或其他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)。

關於塔戈利單抗(科泰萊®)

塔戈利單抗是首個獲批用於一線治療鼻咽癌的PD-L1單克隆抗體。此前，NMPA已分別批准塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱一線治療R/M NPC患者以及單藥治療既往接受過2線及以上化療失敗的R/M NPC患者在中國上市。

關於KL590586 (A400/EP0031)

KL590586 (A400/EP0031)是一款新型下一代選擇性RET抑制劑，定位為治療NSCLC、MTC及其他RET變異高患病率實體瘤。本公司目前正在中國進行針對1L及2L+晚期RET+ NSCLC的關鍵臨床研究及RET+ MTC以及實體瘤的1b/2期臨床研究。

2021年3月，本公司向總部設在英國的國際腫瘤藥物開發公司Ellipses Pharma Limited授出在大中華區之外及部分亞洲國家開發、製造及商業化此藥物(代碼為EP0031)的獨家授權。

2024年3月，據宣佈，EP0031/A400獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)快速通道資格認定，用於治療RET融合陽性NSCLC。2024年4月，EP0031/A400獲FDA批准進入2期臨床開發，目前已在美國、英國、歐盟和阿聯酋開展試驗。

¹ 帕博利珠單抗(可瑞達®)為美國新澤西州羅威市默克公司的附屬公司Merck Sharp & Dohme LLC的註冊商標。

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)及塔戈利單抗以及A400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，2025年5月23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、塗文偉博士、金錦萍博士及李越冬博士。