

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**

**核心產品TROP2 ADC蘆康沙妥珠單抗(SAC-TMT)聯合PD-L1單抗塔戈利單抗一線治療無驅動基因突變的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌獲國家藥品監督管理局突破性療法認定**

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，本公司靶向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®)聯合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(科泰萊®)一線治療無驅動基因突變的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌(NSCLC)獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品評審中心(CDE)授予突破性療法認定。突破性療法認定授予那些證明較現有治療手段具有明顯臨床優勢的治療選項，旨在加快研究、開發及推廣創新治療方案，以應對臨床急需的醫療需求。

這是蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)獲NMPA授予的第五項突破性療法認定。此前，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)於2022年7月就治療局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)，於2023年1月就治療表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)治療後疾病進展的局部晚期或轉移性EGFR突變NSCLC，於2023年6月就治療既往接受過至少二線系統化療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-)乳腺癌(BC)患者，以及於2024年3月就一線治療不可手術切除的局部晚期、復發或轉移性PD-L1陰性TNBC，獲得突破性療法認定。

蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合塔戈利單抗一線治療晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者的2期OptiTROP-Lung01臨床研究結果於2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上的壁報環節公佈<sup>1</sup>。

## 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、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HR+/HER2- BC的2項新增適應症上市申請已獲CDE受理，並被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<sup>2</sup>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)。

<sup>1</sup> 摘要編號8529：肺癌-非小細胞轉移性，2025年ASCO年會。

<sup>2</sup> 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 (MSD)的註冊商標。

## 關於塔戈利單抗(科泰萊®)

塔戈利單抗是全球首個獲批用於一線治療鼻咽癌的PD-L1單克隆抗體。此前，中國國家藥品監督管理局(NMPA)已批准塔戈利單抗兩項適應症上市，包括聯合順鉑和吉西他濱一線治療復發或轉移性鼻咽癌患者以及單藥治療既往接受過2線及以上化療失敗的復發或轉移性鼻咽癌患者。

## 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6月11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。