

四川科伦药业股份有限公司

关于子公司核心产品 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合免疫疗法帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌获国家药品监督管理局突破性疗法认定的公告

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”）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，亦称 SKB264/MK-2870)(佳泰莱®)联合默沙东的抗程序性细胞死亡蛋白 1(PD-1)单克隆抗体(“单抗”)帕博利珠单抗(可瑞达®¹)一线治疗程序性细胞死亡配体 1(PD-L1)肿瘤比例分数(TPS)≥1%的表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)，已获中国国家药品监督管理局(NMPA)药品评审中心(CDE)授予突破性疗法认定。

一、关于突破性疗法认定

突破性疗法认定主要授予对于尚无有效治疗手段的，该药物可以提供有效防治手段或与现有治疗手段相比具有明显临床优势的治疗方案。对于纳入突破性治疗药物程序的药物，在符合相关条件的情况下，可以在申请药品上市许可时提出附条件批准申请和优先审评审批申请。

二、药品基本情况

此前，科伦博泰公布了芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 阳性 NSCLC 的 3 期 OptiTROP-Lung05 临床试验结果，其在主要终点无进展生存期(PFS)显示出统计学意义和临床意义的显著改善，并在总生存期(OS)

¹ 可瑞达®(帕博利珠单抗)为美国新泽西州罗威市默克公司的附属公司 Merck Sharp & Dohme LLC (MSD)的注册商标

方面观察到获益趋势。OptiTROP-Lung05 研究是首个免疫联合 ADC 在一线治疗 NSCLC 上达到主要终点的 3 期临床研究。此次在一线治疗 PD-L1 阳性 NSCLC 获得突破性疗法认定，将为芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)在此适应症审评与上市进程提供助力。

截至目前，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)已获得五项突破性疗法认定，分别用于：

- 治疗局部晚期或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)(2022 年 7 月)；
- 治疗 EGFR-酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗后疾病进展的局部晚期或转移性 EGFR 突变 NSCLC (2023 年 1 月)；
- 治疗既往接受过至少二线系统化疗的局部晚期或转移性激素受体阳性(HR+)且人类表皮生长因子受体 2 阴性(HER2-)乳腺癌(BC) (2023 年 6 月)；
- 一线治疗不可手术切除的局部晚期、复发或转移性 PD-L1 阴性 TNBC(2024 年 3 月)；
- 联合抗 PD-L1 单抗塔戈利单抗一线治疗无驱动基因突变的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC(2025 年 6 月)。

三、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、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有效载荷 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，其也在肿瘤微环境中释放 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。

截至目前，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)的 3 项适应症已于中国获批上市，分别用于：经 EGFR-TKI 和含铂化疗治疗后进展的 EGFR 基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC；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；经 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC。其中前 2 项适应症已经被纳入医保范围，将为更多肿瘤患者带来临床获益。

芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)是全球首个在肺癌适应症获批上市的 TROP2 ADC 药物。此外，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)二线及以上治疗 HR+/HER2- BC 的新增适应症上市申请已获国家药品监督管理局药品审评中心受理，并被纳入优先审评审批程序。

目前，科伦博泰已在中国开展 9 项注册性临床研究。默沙东已启动 15 项正在进行的芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)作为单药疗法或联合帕博利珠单抗或其他抗癌药物用于多种类型癌症的全球性 3 期临床研究(这些研究由默沙东申办并主导)。

四、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

2026 年 1 月 5 日