

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)

新增适应症上市申请获国家药品监督管理局受理的公告

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[®])的一项新增适应症上市申请(以下简称“该申请”)已获中国国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心(CDE)受理，用于联合默沙东¹ 的抗程序性细胞死亡蛋白 1(PD-1)单克隆抗体（以下简称“单抗”）帕博利珠单抗(可瑞达^{®2})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)患者。本次受理是基于 OptiTROP-Lung05 注册 3 期研究的积极结果。该申请是芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)获 NMPA 受理的第五项适应症上市申请。

一、药品基本情况

OptiTROP-Lung05 是一项随机、开放性、多中心 3 期临床研究，旨在评估芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗单药一线治疗 PD-L1 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 的有效性和安全性。在预设的期中分析中，该研究经独立数据监查委员会(IDMC)确认已达到无进展生存期(PFS)的主要终点，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)方面观察到获益趋势。值得注意的是，OptiTROP-Lung05 研究是首个免疫疗法联合 ADC 在一线治疗 NSCLC 上达到主要终点的 3 期临床研究。该研究也已成功入选 2026

¹ 默沙东是美国新泽西州罗威市默克公司的商号。

² 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 (默沙东)的注册商标。

年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会口头报告环节(摘要编号#8506, 肺癌-转移性非小细胞)。

此前, 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合帕博利珠单抗(静脉输注和皮下注射)一线治疗 PD-L1 TPS $\geq 1\%$ 的 EGFR 基因突变阴性和 ALK 阴性的局部晚期或转移性 NSCLC, 已获 NMPA 授予突破性疗法认定(BTD)。2026 年 4 月 9 日, CDE 官网公布, 该申请已纳入优先审评审批程序, 这也是芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)纳入 CDE 优先审评审批程序的第五项适应症, 通过该程序将大幅缩短审评时限, 有望进一步加快其上市进程。

二、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)、妇科肿瘤及泌尿生殖系统肿瘤等晚期实体瘤。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)采用独特双功能连接子开发而成, 该连接子一方面通过与抗 TROP2 单抗沙妥珠单抗形成不可逆结合, 另一方面在溶酶体中可从贝洛替康衍生物拓扑异构酶 I 抑制剂有效载荷 pH 敏感裂解, 从而最大限度将有效载荷递送至肿瘤细胞, 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 4 项适应症已于中国获批上市, 分别用于: 1. 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); 2. 经 EGFR-酪氨酸激酶抑制剂(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；3.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；4.既往接受过内分泌治疗且在晚期疾病阶段接受过至少一线化疗的不可切除或转移性的激素受体阳性(HR+)且人类表皮生长因子受体 2 阴性(HER2-) (免疫组织化学(IHC)0、IHC1+或 IHC2+/原位杂交(ISH)-) BC。其中前 2 项适应症已经被纳入医保范围，将为更多乳腺癌和非小细胞肺癌患者带来临床获益。此外，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)已获 NMPA 授予 6 项 BTD。

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。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 17 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)。

三、风险提示

创新药物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 5 月 9 日