

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)

联合帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 阴性局部晚期或转移性

非鳞状非小细胞肺癌 3 期临床研究达到主要终点的公告

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”）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)阴性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)的 3 期临床研究(OptiTROP-Lung06)，在预设的期中分析中，经独立数据监查委员会(IDMC)确认达到无进展生存期(PFS)主要终点。这是全球首个 ADC 联合免疫检查点抑制剂在一线治疗驱动基因阴性、PD-L1 阴性非鳞状 NSCLC 上达到主要终点的 3 期临床研究。核心内容概述如下：

一、药品基本情况

OptiTROP-Lung06 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化疗联合帕博利珠单抗一线治疗 PD-L1 肿瘤比例分数(TPS)<1%的局部晚期或转移性非鳞状 NSCLC 患者的有效性和安全性。研究主要终点为由盲态独立中心评审(BICR)评估的 PFS，次要终点包括总生存期(OS)、安全性等。在预设的期中分析中，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合帕博利珠单抗疗法与帕博利珠单抗联合培美曲塞及铂类化疗相比在 PFS 方面显示出统计学意义和临床意义的显著改善，OS 方面也观察到获益趋势。安全

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。

性方面，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合帕博利珠单抗的安全性特征与既往研究报告一致，未观察到新的安全性信号。科伦博泰计划就该芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)的研究结果，与中国国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心(CDE)进行沟通。

此前，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 期注册性研究(OptiTROP-Lung05)已达到主要终点并基于此研究向 CDE 提交了新增适应症上市申请；OptiTROP-Lung05 研究成果已于 2026 年美国临床肿瘤学会(ASCO)年会以口头报告形式发布，并同步发表于国际知名期刊《柳叶刀》(The Lancet)。此次 OptiTROP-Lung06 研究再获阳性结果，标志着芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合免疫治疗在一线非鳞状 NSCLC 中进一步拓展至 PD-L1 阴性人群，为该联合策略覆盖更广泛一线 NSCLC 人群提供了临床支持，并有望推动驱动基因阴性非鳞状 NSCLC 一线治疗格局的优化升级。

截至目前，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)正在中国及全球范围内开展 10 项针对肺癌的注册性临床研究，包括 5 项中国注册性研究，以及 5 项全球多中心 3 期研究。

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 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.经表皮生长因子受体-酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKI)和含铂化疗治疗后进展的表皮生长因子受体(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、IHC 1+或 IHC 2+/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)已获国家药品监督管理局(NMPA)授予 6 项突破性疗法认定(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。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)的新增适应症上市申请已获 NMPA 受理，用于联合帕博利珠单抗(可瑞达®)一线治疗 PD-L1 TPS $\geq$ 1%的 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 NSCLC，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 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 7 月 15 日