

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
核心產品蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)
於2024年歐洲腫瘤內科學會大會上公佈的研究結果

四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司將在於2024年9月13日至17日在西班牙巴塞羅納舉行的2024年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)大會上，公佈其抗TROP2 ADC蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT，前稱SKB264/MK-2870)的以下研究結果：

1. 蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合帕博利珠單抗(可瑞達®)用於復發或轉移性宮頸癌(CC)患者的療效及安全性，將於當地時間2024年9月15日14:55至15:00的小型口頭報告環節公佈(報告編號：716MO)；
2. 蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)單藥療法用於既往接受過治療的晚期子宮內膜癌(EC)及卵巢癌(OC)患者的2期研究的安全性及療效，將於當地時間2024年9月15日14:50至14:55的小型口頭報告環節公佈(報告編號：715MO)；及
3. 在蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)對比化療用於既往接受過治療的晚期三陰性乳腺癌(TNBC)患者的3期研究(OptiTROP-Breast01)中，對既往接受過或未接受過PD-(L)1抑制劑治療的患者的探索性分析，將於當地時間2024年9月16日以壁報形式公佈(報告編號：386P)。

上述研究的摘要已於當地時間2024年9月9日發佈於ESMO大會的官方網站上。研究結果概述如下：

CC

在含鉑雙藥化療中或之後出現疾病進展且接受過不超過2種針對復發或轉移性(R/M)疾病系統治療(允許使用PD-(L)1抑制劑治療)的R/M CC患者入組並於安全導入期接受每2週一次3或5 mg/kg劑量的蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合每6週一次400 mg劑量的帕博利珠單抗治療評估，並在劑量拓展階段探索到視為良好耐受的劑量。

截至數據截止時間(2024年3月25日)，38名患者接受了治療並接受為期至少17週的隨訪或兩次腫瘤評估(3名患者接受3mg/kg劑量的蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)治療，35名患者接受5mg/kg劑量的蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)治療)。中位隨訪時間為6.2個月。患者的中位年齡為52歲。76.3%的患者有鱗狀組織，47.4%既往接受過二線治療，52.6%既往接受過貝伐珠單抗治療，42.1%既往接受過抗PD-1療法。客觀緩解率(ORR)為57.9%(22/38，19例(50%)已確認)，其中3例完全緩解。中位持續緩解時間(DoR)尚未達到，6個月DoR率為82.1%。在接受抗PD-1療法的患者中亦觀察到緩解(ORR為68.8%，11/16)。中位無進展生存期(PFS)尚未達到，6個月PFS率為65.7%。

47.4%的患者發生 ≥ 3 級TRAE。最常見的 ≥ 3 級TRAE為中性粒細胞計數減少(23.7%)、貧血(21.1%)及白細胞計數減少(15.8%)。44.7%的患者出現導致蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)劑量降低的TRAE，1例患者(2.6%)出現蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)停藥的TRAE。並無導致兩種藥物停藥的TRAE。

默沙東發起的一項評估蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)單藥療法對比研究者選擇方案(TPC)用於二線治療復發或轉移性CC患者的3期全球研究(NCT06459180)正在進行中。

EC及OC

既往接受過含鉑化療的分別兩個隊列的晚期EC及OC患者每2週接受一次5 mg/kg劑量的蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)，直至發生疾病進展、不可耐受的毒性或撤回同意。TROP2表達採用半定量H評分方法進行評分，並將分界點設置為200。

截至數據截止時間(2024年3月5日)，共有44名患者入組EC隊列，中位隨訪時間為7.2個月。52.3%的患者既往接受過二線或以上的治療。ORR為34.1%(15/44,12例已確認)，疾病控制率(DCR)為75%。中位PFS為5.7個月(95%置信區間(CI)：3.7，9.4)，6個月PFS率為47.5%。對於TROP2免疫組織化學(IHC) H評分 >200 的患者(n=12)，ORR為41.7%(5/12,3例已確認)，而對於H評分 ≤ 200 的患者(n=28)，ORR為35.7%(10/28,9例已確認)。共有40名患者入組OC隊列，中位隨訪時間為28.2個月。所有患者既往均接受過二線或以上的治療(80%的患者既往接受過三線或以上的治療)且87.5%的患者對含鉑藥物耐藥。ORR為40%(16/40,14例已確認)，DCR為75%。中位PFS為6.0個月(95% CI：3.9,7.3)，中位總生存期(OS)為16.5個月(95% CI：10.7，無法估計(NE))。在TROP2 IHC H評分 >200 的患者(n=13)中，ORR為61.5%(8/13,7例已確認)，在H評分 ≤ 200 的患者(n=22)中，ORR為27.3%(6/22,6例已確認)。在對含鉑藥物耐藥的患者中(n=35)，中位PFS為6.0個月(95% CI：5.3,7.3)，中位OS為16.1個月(95% CI：10.5，NE)。

分別有72.7%及67.5%的EC和OC患者發生 ≥ 3 級TRAE。最常見的 ≥ 3 級TRAE($\geq 15\%$)(EC及OC)為中性粒細胞計數減少(43.2%及30.0%)、白細胞計數減少(40.9%及22.5%)、貧血(29.5%及35.0%)及口腔炎(13.6%及15.0%)。分別有1例(2.3%)和5例(12.5%)的EC和OC患者出現導致停藥的TRAE。

一項由默沙東發起的評估蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)單藥療法用於治療既往接受過含鉑化療和免疫治療的EC患者的3期全球研究(NCT06132958)正在進行中。

TNBC

既往接受過 ≥ 2 種治療（其中至少1種治療針對轉移性階段）的局部復發或轉移性TNBC患者隨機接受蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)或研究者選擇方案(TPC：艾日布林、卡培他濱、吉西他濱或長春瑞濱)。主要終點為盲態獨立中心審閱委員會(BICR)評估的PFS。

截至2023年11月30日，接受蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)治療的患者中有24.6%(32/130)既往接受過PD-(L)1抑製劑治療，接受TPC治療的患者中有27.1%(36/133)既往接受過PD-(L)1抑製劑治療。在該亞組中觀察到蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)對比TPC具有臨床獲益。BICR評估的中位PFS為5.6個月對比2.7個月(HR 0.31；95% CI 0.17-0.54)，BICR評估的接受蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)治療患者的ORR為56.3%，而接受TPC治療患者的ORR為5.6%。對於既往未接受過PD-(L)1抑製劑治療的患者，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)對比TPC在療效方面有類似的改善。中位PFS為7.2個月對比2.3個月(HR 0.34；95% CI 0.23-0.48)，ORR為41.8%對比14.4%。

蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)組中既往接受過或未接受過PD-(L)1抑製劑治療的患者之間的安全性數據相似。

蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)用於既往接受過治療的局部復發或轉移性TNBC患者的3期研究(OptiTROP-Breast01)結果已於2024年6月2日在2024年ASCO年會上進行了公佈，詳情載於本公司2024年中期業績公告及日期為2024年5月24日的公告。

一項由默沙東發起的評估蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合帕博利珠單抗對比TPC用於既往接受過新輔助治療且未達到病理學完全緩解(pCR)的TNBC患者的3期全球研究(NCT06393374)，及本公司發起的一項評估蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)在中國用於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患者的3期研究(NCT06279364)均正在進行中。

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、澳門以及台灣）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。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。

風險警告

蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)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，2024年9月9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。