

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)基於OptiTROP-Breast01研究 治療2線及以上TNBC獲國家藥品監督管理局批准上市

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，公司首款用於既往至少接受過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)成人患者的國產靶向人滋養細胞表面抗原2(TROP2)的抗體藥物偶聯物(ADC)蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT，前稱SKB264/MK-2870)(佳泰萊®)獲國家藥品監督管理局(NMPA)批准於中國上市。

該項批准是基於一項用於既往至少接受過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TNBC成人患者的隨機、對照3期OptiTROP-Breast01研究的積極結果。與化療相比，sac-TMT在無進展生存期(PFS)和總生存期(OS)方面均顯示出具有顯著統計學意義和臨床意義的改善。該研究結果已在於2024年5月舉行的美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上的新一代ADCs臨床科學專題研討會上進行了公佈。

此前，NMPA已經受理了兩項補充新藥申請(sNDA)，分別是蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)單藥治療經EGFR-TKI治療後進展或經EGFR-TKI和含鉑化療治療後進展的局部晚期或轉移性EGFR突變非小細胞肺癌(NSCLC)患者的申請。

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、乳腺癌(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。

風險提示

蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)最終不一定能夠成功商業化。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11月27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。