

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2025年美國臨床腫瘤學會泌尿生殖系統癌症研討會上公佈的
研究成果**

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，本公司將在於2025年2月13日至2月15日於美國聖弗朗西斯科舉行的2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)泌尿生殖系統(GU)癌症研討會上公佈其抗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[®])單藥治療既往接受過抗癌療法時或治療後病情進展的不可切除、局部晚期或轉移性尿路上皮癌(UC)患者的1/2期KL264-01/MK-2870-001研究(NCT04152499)的療效及安全性結果。這些研究結果將於當地時間2025年2月14日的壁報環節(摘要#796)上公佈。上述研究的摘要亦將於當地時間2025年2月10日發佈在2025年ASCO GU癌症研討會的官方網站上。

符合條件的參與者經組織學/細胞學確診為局部晚期或轉移性UC患者，在至少一種既往鉑類治療後疾病進展，並既往接受過抗PD-(L)1治療。對於鉑不耐受患者，如果既往接受過抗PD-(L)1治療(如果患者在12個月內進展，則既往新輔助/輔助治療計為一種治療方案)，則也符合條件。患者的東部腫瘤協作組(ECOG)體能狀態評分(PS)≤1，並通過CT/MRI確認有可測量的病灶。患者每兩周(Q2W)接受一次5 mg/kg的蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)治療，直至疾病進展、出現不可耐受毒性或撤回同意。

截至數據截止日(2024年6月30日)，49名接受治療的患者的最低隨訪時間≥9周。11名患者接受了蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)2線治療；38名患者接受了蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)3線及以上治療。患者中位年齡分別為62歲和61歲；大多數患者為亞洲人(82%；100%)。中位(範圍)隨訪時間分別為9.5(7.5-16.2)個月和11.7(7.8-17.4)個月。在所有患者中，客觀緩解率(ORR)為31%。療效數據如下：

結果	UC 2線	UC 3線及以上
	蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT) 5 mg/kg (n=11)	蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT) 5 mg/kg (n=38)
確認的ORR ^a n (%)	5 (45)	10 (26)
95% CI	16.7-76.6	13.4-43.1
CR n (%)	1 (9)	0
PR n (%)	4 (36)	10 (26)
SD n (%)	3 (27)	17 (45)
PD n (%)	2 (18)	10 (26)
不可評估n (%)	1 (9)	1 (3)
中位DoR ^b , 月(範圍)	NE (3.5+ to 13.9+)	NE (2.1 to 15.0+)
中位PFS ^b , 月(95% CI)	5.8 (1.7-NE)	5.0 (3.5-7.4)
中位OS ^b , 月(95% CI)	NE (2.0-NE)	11.5 (8.9-NE)

CI=置信區間，CR=完全緩解，PR=部分緩解，SD=疾病穩定，PD=疾病進展，DoR=緩解持續時間，PFS=無進展生存期，OS=總生存期，NE=不可評估。

“+” 在最後一次疾病評估時，無疾病進展或死亡病例

^a 包括所有接受治療的患者

^b Kaplan-Meier方法估計生存時間數據中位值

截至安全性數據截止日(2024年5月21日)，59%的患者發生了≥3級治療相關不良事件。最常見的3-4級治療相關不良事件為貧血(39%)，中性粒細胞計數減少(29%)，白細胞計數減少(16%)，口腔炎(12%)和血小板計數減少(8%)，這些不良事件通常通過調整劑量和/或支持性護理是可逆的。無5級治療相關不良事件；1名患者因治療相關不良事件導致停用蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)。

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，靶向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並於細胞內釋放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。鑑於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。

此前，國家藥品監督管理局(NMPA)已批准蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)用於治療2線及以上晚期三陰性乳腺癌(TNBC)於中國上市；並已經受理兩項蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)單藥治療2線／3線EGFR突變型非小細胞肺癌(NSCLC)的補充新藥申請(sNDA)。

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，2025年2月11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。