

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。



KELUN-BIOTECH
科倫博泰

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)的新增適應症 上市申請(sNDA)獲國家藥品監督管理局受理

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，本公司靶向人滋養細胞表面抗原2(TROP2)的抗體偶聯藥物(ADC)蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT，亦稱SKB264/MK-2870)(佳泰萊®)的一項新增適應症上市申請(「該申請」)已獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)受理，用於治療既往接受過內分泌治療且在晚期或轉移性階段接受過其他系統治療的不可切除的局部晚期或轉移性激素受體陽性(HR+)且人表皮生長因子受體2陰性(HER2-)乳腺癌(BC)成人患者。本次受理是基於OptiTROP-Breast02註冊3期研究的積極結果。該申請是蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)獲NMPA受理的第四個適應症上市申請。

OptiTROP-Breast02是一項隨機、開放標籤、多中心3期臨床研究，評估蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)單一療法(5mg/kg每兩週一次(Q2W))對比研究者選擇化療方案用於治療局部晚期或轉移性HR+/HER2- (免疫組織化學[IHC]0、IHC 1+或IHC 2+/原位雜交[ISH]-) BC患者的有效性和安全性。根據預設的期中分析，該3期臨床研究達到主要療效終點，與研究者選擇化療方案相比，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)單一療法在主要終點由盲態獨立評審委員會(BIRC)評估的無進展生存期(PFS)方面具有顯著統計學意義和臨床意義的改善，顯著降低疾病進展或死亡風險。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)顯示出總生存期(OS)獲益趨勢。

於2025年5月16日，CDE官網公佈，該申請擬納入CDE的優先審評審批程序。這也是繼蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)前三項適應症納入優先審評審批程序，第四項適應症擬納入CDE的優先審評審批程序。

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，針對非小細胞肺癌(NSCLC)、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。

截止目前，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)的2項適應症已於中國獲批上市，分別用於治療既往至少接受過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)和經表皮生長因子受體酪氨酸激酶抑制劑(EGFR-TKI)和含鉑化療治療後進展的EGFR突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)成為國內首個獲得完全批准上市的具有全球知識產權的國產ADC；也是全球首個在肺癌適應症獲批上市的TROP2 ADC。此外，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)用於治療經EGFR-TKI治療後進展的EGFR突變局部晚期或轉移性非小細胞肺癌的新增適應症上市申請已獲CDE受理，並被納入優先審評審批程序。截止目前，科倫博泰已在中國開展8項註冊性臨床研究。默沙東已啟動14項正在進行的蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)作為單藥療法或聯合帕博利珠單抗¹或其他藥物用於多種類型癌症的全球性3期臨床研究(這些研究由默沙東申辦並主導)。

¹ 帕博利珠單抗(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 (MSD)的註冊商標。

風險提示

尚未批准用於治療其他適應症的蘆康沙妥珠單抗(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，2025年5月22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、塗文偉博士、金錦萍博士及李越冬博士。