

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TROP2 ADC蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)
獲國家藥品監督管理局批准第四項適應症上市，
用於治療2L+ HR+/HER2-乳腺癌

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，近日，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已獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准，用於治療既往接受過內分泌治療且在晚期疾病階段接受過至少一線化療的不可切除或轉移性的激素受體陽性(HR+)且人類表皮生長因子受體2陰性(HER2-)(免疫組織化學(IHC) 0、IHC 1+或IHC 2+/原位雜交(ISH)-)乳腺癌(BC)成人患者。此次獲批的至少經一線化療治療HR+/HER2- BC是蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)在中國上市的第四項適應症。

本次獲批基於OptiTROP-Breast02 3期臨床研究的積極結果，該研究已在2025年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)大會入選最新突破性摘要(LBA)並以口頭報告的形式發佈。

OptiTROP-Breast02研究評估蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)單藥對比研究者選擇化療用於治療不可切除或轉移性的HR+/HER2- BC患者的有效性和安全性。本項3期研究入組患者中，95.7%的患者入組時存在內臟轉移，75.9%的患者存在肝轉移；52.9%的患者入組時HER2表達為0 (IHC 0)，47.1%的患者入組時HER2為低表達(IHC 1+或IHC 2+/ISH-)；所有患者既往接受過CDK

4/6抑制劑和紫杉烷類藥物治療。在晚期或轉移性階段，56.6%的患者既往接受過 ≥ 2 線化療方案治療。結果顯示，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)組盲態獨立評審委員會(BIRC)評估的無進展生存期(PFS)相較於化療組顯示出具有顯著統計學意義和臨床意義的改善(8.3個月 vs. 4.1個月；風險比(HR)，0.35；95%置信區間(CI)：0.26-0.48； $p < 0.0001$)；在預先設定的各亞組中均觀察到一致的PFS獲益，包括HER2表達為0及HER2低表達、晚期或轉移性階段接受化療線數、基線有無內臟轉移、基線肝轉移、既往CDK4/6抑制劑治療時長。BIRC評估的PFS結果顯示，HER2表達為0和HER2低表達(IHC 1+或IHC 2+/ISH-)亞組中，HR分別為0.39(95% CI：0.26-0.57)和0.31(95% CI：0.20-0.48)。同時相較於化療組，顯示總生存期(OS)的獲益趨勢以及客觀緩解率(ORR)明顯提升(41.5% vs 24.1%)¹。

目前，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)聯合/不聯合帕博利珠單抗(可瑞達®²)用於治療既往接受過內分泌治療但未接受過化療的HR+/HER2- BC患者的全球(NCT06312176)和中國(NCT07071337)的3期臨床研究均已啟動。

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有效載荷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。

¹ Fan Y, Li H, Wang H, et al. ESMO Congress 2025, LBA23.

² 可瑞達®(帕博利珠單抗)為美國新澤西州羅威市默克公司的附屬公司Merck Sharp & Dohme LLC(默沙東)的註冊商標。

截至目前，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)的4項適應症已於中國獲批上市，分別用於：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基因突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC；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)；經EGFR-TKI治療後進展的EGFR基因突變陽性的局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC；既往接受過內分泌治療且在晚期疾病階段接受過至少一線化療的不可切除或轉移性的HR+/HER2-(IHC 0、IHC 1+或IHC 2+/ISH-)BC。其中前2項適應症已經被納入醫保範圍，將為更多BC和NSCLC患者帶來臨床獲益。此外，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)已獲NMPA授予6項突破性療法認定(BTD)。

蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)是全球首個在肺癌適應症獲批上市的TROP2 ADC藥物。目前，本公司已在中國開展9項註冊性臨床研究。默沙東已佈局16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或其他抗癌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)。

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，2026年2月6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、廖益虹女士及曾學波先生；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。