

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
科伦博泰

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) 新增適應症上市申請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，用於程序性細胞死亡配體1(PD-L1)綜合陽性評分(CPS) < 10或早期階段接受過程序性細胞死亡蛋白-1(PD-1)/PD-L1抑制劑的復發或轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)的一線治療。這是蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)獲NMPA受理的第六項適應症上市申請。

此次受理是基於隨機、開放性、多中心3期註冊性OptiTROP-Breast03研究取得的積極結果。該研究旨在評估蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)對比研究者選擇的化療，用於晚期階段未接受過系統治療的不可手術切除的復發或轉移性TNBC患者的有效性和安全性，入組人群包括PD-L1 CPS < 10以及既往在早期階段接受過PD-1/PD-L1抑制劑治療後復發的患者。研究結果顯示，與研究者選擇的化療相比，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)在關鍵療效指標上取得了統計學顯著且具有臨床意義的改善，展現出明確的臨床獲益。

此前，蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)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已獲NMPA授予突破性療法認定(BTD)。本次新增適應症上市申請亦已納入優先審評審批程序，成為蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)納入該程序的第六項上市申請。納入優先審評審批程序有望進一步加快審評及上市進程，使這一創新治療方案更早惠及患者。

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)、乳腺癌(BC)、胃癌(GC)、婦科腫瘤及泌尿生殖系統腫瘤等晚期實體瘤。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)採用獨特雙功能連接子開發而成。該連接子一方面通過與抗TROP2單抗沙妥珠單抗形成不可逆結合，另一方面在溶酶體中可從貝洛替康衍生物拓撲異構酶I抑制劑有效載荷pH敏感裂解，從而最大限度將有效載荷遞送至腫瘤細胞，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。

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：1)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；2)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；3)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；4)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)-) BC；其中前2項適應症已經被納入醫保範圍，將為更多乳腺癌和非小細胞肺癌患者帶來臨床獲益。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。蘆康沙妥珠單抗(sac-TMT)的兩項新增適應症上市申請已獲NMPA受理，分別用於：1)聯合帕博利珠單抗(可瑞達^{®1})一線治療PD-L1腫瘤比例分數(TPS)≥1%的EGFR基因突變陰性和間變性淋巴瘤激酶(ALK)陰性的局部晚期或轉移性NSCLC；2)PD-L1 CPS < 10或早期階段接受過PD-1/PD-L1抑制劑的復發或轉移性TNBC的一線治療，兩項申請均被納入優先審評審批程序。

目前，本公司已在中國開展9項註冊性臨床研究。默沙東已啟動17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7月30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。

¹ 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