

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2024-046

债券代码：127058

债券简称：科伦转债

## 四川科伦药业股份有限公司

### 关于子公司核心产品芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)于2024年美国癌症研究协会年会上刊发研究成果的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“科伦药业”）近日获悉，公司控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司（以下简称“科伦博泰”）将在于2024年4月5日至10日于美国加利福尼亚州圣地亚哥举行的2024年美国癌症研究协会(AACR)年会上，于当地时间2024年4月9日下午1:30至5:00的壁报展示环节（摘要报告编号：CT247）公布其抗TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)（前称 SKB264/MK-2870）用于既往接受过治疗的晚期非小细胞肺癌(NSCLC)患者的2期研究的最新疗效和安全性结果，并于当地时间下午2:30至4:30的口头报告环节（摘要报告编号：CT038）以口头报告的形式公布其抗TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)用于既往接受过治疗的晚期胃癌或食管胃交界部(GEJ)癌症患者的2期研究的初步疗效和安全性结果。上述研究摘要已于当地时间2024年4月5日发布于AACR的官方网站上。

#### 一、研究结果概述

##### 1. 非小细胞肺癌

既往接受过治疗的晚期非小细胞肺癌患者入组并每2周接受一次5 mg/kg剂量的芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)治疗，直至疾病进展或发生不可耐受毒性(KL264-01, NCT04152499)。数据截止日期为2023年11月22日。

截至数据截止日期，43例非小细胞肺癌患者已入组，中位随访时间为17.2个月。21例EGFR野生型患者既往接受过包括抗PD-1/L1抑制剂在内的中位3线治疗方案。22例EGFR突变患者在接受TKI治疗期间或之后病情有所进展，其中

50%的患者至少经历了一线化疗失败。最新疗效结果如下：

	总体人群 (N=43)	EGFR突变 (N=22)	EGFR野生型		
			总计 (N=21)	非鳞状 (N=9)	鳞状 (N=12)
ORR*, %	43.6%	60.0%	26.3%	22.2%	30.0%
中位持续缓解时间, 月 (95% CI)	9.3 (3.7, 10.3)	8.7 (3.7, 10.3)	9.6 (3.5, NE)	/	/
中位无进展生存期, 月 (95% CI)	7.2 (5.4, 11.3)	11.5 (5.7, 12.9)	5.3 (3.5, 6.2)	5.8 (1.5, 12.1)	5.1 (1.9, 9.3)
中位总生存期, 月 (95% CI)	22.6 (13.1, NE)	22.7 (19.7, NE)	14.1 (10.7, NE)	16.2 (5.8, NE)	12.8 (3.5, NE)
12个月总体生存率, % (95% CI)	69.0% (52.7, 80.7)	81.0% (56.9, 92.4)	57.1% (33.8, 74.9)	66.7% (28.2, 87.8)	50.0% (20.8, 73.6)
18个月总体生存率, % (95% CI)	56.5% (40.1, 70.0)	76.2% (51.9, 89.3)	35.9% (16.0, 56.4)	44.4% (13.6, 71.9)	30.0% (7.7, 56.9)

\*包括已确认或尚未确认缓解。基于有疗效评估的患者（在研究期间进行过至少 1 次扫描），其中排除了 4 例患者（2 例非鳞状 EGFR 突变患者和 2 例鳞状 EGFR 野生型患者）。

最常见的 $\geq 3$ 级治疗相关不良事件 (TRAE) 为中性粒细胞计数降低 (34.9%)、贫血 (30.2%)、白细胞计数降低 (25.6%)、口腔黏膜炎 (9.3%) 以及皮疹 (7.0%)。未有因 TRAE 导致的停药或死亡。没有观察到药物相关的间质性肺病或肺炎的发生。

## 2. 胃癌/食管胃交界部癌症

在 KL264-01 研究 (NCT04152499) 的 2 期扩展队列中，既往接受过治疗的不可手术切除的晚期胃/食管胃交界部腺癌患者入组并每 2 周接受一次 5 mg/kg 剂量的芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT) 单药治疗，直至疾病进展或出现不可耐受毒性。既往接受过多线治疗的胃癌/食管胃交界部癌症患者首先入组，在队列标准修订后入组既往仅接受过一线化疗和抗 PD-1/L1 治疗的患者。数据截止日期为 2023 年 11 月 22 日。

截至数据截止日期，共有 48 例患者入组并至少进行了 9 周的随访。24 例患者 (50.0%) 既往接受过一线治疗 (2L)，另外 24 例患者 (50.0%) 既往接受过二线及以上治疗 (3L+)。40 例患者 (83.3%) 既往接受过抗 PD-1/L1 抑制剂治疗。在 41 例有疗效评估的患者（在研究期间进行过至少一次扫描）中，客观缓解率 (ORR) 为

22.0% (9 例部分缓解, 2 例待确认), 疾病控制率 (DCR) 为 80.5%。2L 和 3L+ 患者的客观缓解率 (ORR) 分别为 27.3% (含 2 例待确认) 和 15.8%。中位持续缓解时间 (DoR) 为 7.5 个月。在随访时间较长 (中位随访时间为 14.6 个月) 的 3L+ 患者 (24 例患者, 其中 54.2% 既往接受过至少 4 线治疗) 中, 中位无进展生存期 (mPFS) 为 3.7 个月 (95% CI: 2.6, 5.4), 中位总生存期 (mOS) 为 7.6 个月 (95% CI: 5.3, 15.5)。

最常见的  $\geq 3$  级 TRAE 为贫血 (20.8%)、中性粒细胞计数降低 (18.8%)、白细胞计数降低 (12.5%) 以及中性粒细胞减少症 (6.3%)。未有因 TRAE 导致的停药或死亡。没有观察到神经毒性、药物相关的间质性肺病或非感染性肺炎的发生。

## 二、其他相关情况

### 1. 非小细胞肺癌

目前两项芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT) 用于 3L+ EGFR 突变 NSCLC 患者 (NCT06074588) 及 2L EGFR 突变 NSCLC 患者 (NCT06305754) 的全球 3 期研究, 以及一项在中国开展的用于 2L EGFR 突变 NSCLC 患者的 3 期研究 (NCT05870319) 正在进行中。此外, 两项芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT) 联合帕博利珠单抗用于表达程序性死亡配体 1 (PD-L1)  $\geq 50\%$  的转移性 NSCLC 患者 (NCT06170788) 及用于未获得病理完全缓解的可切除 NSCLC 患者 (NCT06312137) 的全球 3 期研究也正在进行中。

### 2. 胃癌/食管胃交界部癌症

目前正在计划开展一项芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT) 单药治疗对比标准治疗 (SOC) 化疗用于 3L+ 胃癌或食管胃交界部腺癌患者的全球 3 期研究。

## 三、风险提示

创新药物研发过程周期长、环节多、能否开发成功及商业化具有一定的不确定性, 敬请广大投资者谨慎决策, 注意防范投资风险。公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2024年4月8日