

**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）**  
**在 2025 年美国临床肿瘤学会泌尿生殖系统癌症研讨会上**  
**公布的研究成果的公告**

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”）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”）将于 2025 年 2 月 13 日至 2 月 15 日期间，在美国圣弗朗西斯科举行的 2025 年美国临床肿瘤学会（ASCO）泌尿生殖系统（GU）癌症研讨会上公布其抗人滋养细胞表面抗原 2（TROP2）的抗体药物偶联物（ADC）芦康沙妥珠单抗（sac-TMT，前称 SKB264/MK-2870）（佳泰莱®）单药治疗既往接受过抗癌疗法时或治疗后病情进展的不可切除、局部晚期或转移性尿路上皮癌（UC）患者的 1/2 期 KL264-01/MK-2870-001 研究（NCT04152499）的疗效及安全性结果。这些研究结果将于当地时间 2025 年 2 月 14 日的壁报环节（摘要#796）上公布。上述研究的摘要亦将于当地时间 2025 年 2 月 10 日发布在 2025 年 ASCO GU 癌症研讨会的官方网站上。

### 一、研究结果概述

符合条件的参与者经组织学/细胞学确诊为局部晚期或转移性 UC 患者，在既往至少接受过一种铂类治疗后疾病进展，并既往接受过抗 PD-(L)1 治疗。对于铂不耐受患者，如果既往接受过抗 PD-(L)1 治疗（如果患者在 12 个月内进展，则既往新辅助/辅助治疗计为一种治疗方案），则也符合条件。患者的东部肿瘤协作组（ECOG）体能状态评分(PS)≤1，并通过 CT/MRI 确认有可测量的病灶。患者每两周（Q2W）接受一次 5 mg/kg 的芦康沙妥珠单抗（sac-TMT）治疗，直至疾病进展、出现不可耐受毒性或撤回同意。

截至数据截止日（2024 年 6 月 30 日），49 名接受治疗的患者的最低随访时间≥9 周。11 名患者接受了芦康沙妥珠单抗（sac-TMT）2 线治疗；38 名患者接

受了芦康沙妥珠单抗（sac-TMT）3 线及以上治疗。患者中位年龄分别为 62 岁和 61 岁；大多数患者为亚洲人(82%；100%)。中位（范围）随访时间分别为 9.5(7.5-16.2)个月和 11.7(7.8-17.4)个月。在所有患者中，客观缓解率（ORR）为 31%。疗效数据如下：

结果	UC 2 线	UC 3 线及以上
	芦康沙妥珠单抗(sac-TMT) 5 mg/kg (n=11)	芦康沙妥珠单抗(sac-TMT) 5 mg/kg (n=38)
确认的 ORR <sup>a</sup> 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)
不可评估 n (%)	1 (9)	1 (3)
中位 DoR <sup>b</sup> , 月 (范围)	NE (3.5+ to 13.9+)	NE (2.1 to 15.0+)
中位 PFS <sup>b</sup> , 月 (95% CI)	5.8 (1.7-NE)	5.0 (3.5-7.4)
中位 OS <sup>b</sup> , 月 (95% CI)	NE (2.0-NE)	11.5 (8.9-NE)

CI=置信区间, CR=完全缓解, PR=部分缓解, SD=疾病稳定, PD=疾病进展, DoR=缓解持续时间, PFS=无进展生存期, OS=总生存期, NE=不可评估。

“+” 在最后一次疾病评估时，无疾病进展或死亡病例

<sup>a</sup> 包括所有接受治疗的患者

<sup>b</sup> Kaplan-Meier 方法估计生存时间数据中位值

截至安全性数据截止日（2024 年 5 月 21 日），59%的患者发生了 $\geq 3$  级治疗相关不良事件。最常见的 3-4 级治疗相关不良事件为贫血（39%），中性粒细胞计数减少（29%），白细胞计数减少（16%），口腔炎（12%）和血小板计数减少（8%），这些不良事件通常通过调整剂量和/或支持性护理是可逆的。无 5 级治疗相关不良事件；1 名患者因治疗相关不良事件导致停用芦康沙妥珠单抗（sac-TMT）。

## 二、药品基本情况

作为科伦博泰的核心产品，芦康沙妥珠单抗（sac-TMT）是一款科伦博泰拥有自主知识产权的新型 TROP2 ADC，靶向 NSCLC、乳腺癌（BC）、胃癌（GC）、妇科肿瘤等晚期实体瘤。芦康沙妥珠单抗（sac-TMT）采用新型连接子进行开发，其通过偶联一种贝洛替康衍生的拓扑异构酶 I 抑制剂作为有效载荷，药物抗体比

(DAR) 达到 7.4。芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT) 通过重组抗 TROP2 人源化单克隆抗体特异性识别肿瘤细胞表面的 TROP2, 其后被肿瘤细胞内吞并于细胞内释放 KL610023。KL610023 作为拓扑异构酶 I 抑制剂, 可诱导肿瘤细胞 DNA 损伤, 进而导致细胞周期阻滞及细胞凋亡。此外, 其亦于肿瘤微环境中释放 KL610023。鉴于 KL610023 具有细胞膜渗透性, 其可实现旁观者效应, 即杀死邻近的肿瘤细胞。

此前, 国家药品监督管理局 (NMPA) 已批准芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT) 用于治疗 2 线及以上晚期三阴性乳腺癌 (TNBC) 于中国上市; 并已经受理两项芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT) 单药治疗 2 线/3 线 EGFR 突变型非小细胞肺癌 (NSCLC) 的补充新药申请 (sNDA)。

2022 年 5 月, 科伦博泰授予默沙东 (美国新泽西州罗威市默克公司的商号) 在大中华区 (包括中国内地、香港、澳门及台湾) 以外的所有地区开发、使用、制造及商业化芦康沙妥珠单抗 (sac-TMT) 的独家权利。

### 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

2025 年 2 月 11 日