

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2025-048

四川科伦药业股份有限公司

关于子公司核心产品 TROP2 ADC 芦康沙妥珠单抗(sac -TMT) 联合 PD-L1 单抗塔戈利单抗一线治疗无驱动基因突变的局部晚期 或转移性非鳞状非小细胞肺癌

获国家药品监督管理局突破性疗法认定的公告

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”）靶向人滋养细胞表面抗原 2(TROP2)的抗体偶联药物(ADC)芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)(佳泰莱®)联合抗程序性细胞死亡配体 1(PD-L1)单克隆抗体塔戈利单抗(科泰莱®)一线治疗无驱动基因突变的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌(NSCLC)获中国国家药品监督管理局(NMPA)药品评审中心(CDE)授予突破性疗法认定。突破性疗法认定是针对与现有治疗手段相比具有明显临床优势的药物，旨在加速满足临床急需医疗需求的创新药的研发和产品上市。

这是芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)获 NMPA 授予的第五项突破性疗法认定。此前，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)分别在 2022 年 7 月就治疗局部晚期或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)，2023 年 1 月就治疗表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKI)治疗后疾病进展的局部晚期或转移性 EGFR 突变 NSCLC，2023 年 6 月就治疗既往接受过至少二线系统化疗的局部晚期或转移性激素受体阳性(HR+)及人类表皮生长因子受体 2 阴性(HER2-)乳腺癌(BC)患者，以及 2024 年 3 月就一线治疗不可手术切除的局部晚期、复发或转移性 PD-L1 阴性 TNBC，获得突破性疗法认定。

芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)联合塔戈利单抗一线治疗晚期或转移性非鳞状 NSCLC 患者的 2 期 OptiTROP-Lung01 临床研究结果在 2025 年美国临床肿瘤学

会(ASCO)年会上的壁报环节公布¹。

一、关于芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)(佳泰莱®)

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，针对 NSCLC、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，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。

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。

截至目前，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)的 2 项适应症已于中国获批上市，分别用于治疗既往至少接受过 2 种系统治疗（其中至少 1 种治疗针对晚期或转移性阶段）的不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌(TNBC)和经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKI)和含铂化疗治疗后进展的 EGFR 突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌。芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)成为国内首个获得完全批准上市的具有全球知识产权的国产 ADC；也是全球首个在肺癌适应症获批上市的 TROP2 ADC。此外，芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)用于治疗经 EGFR-TKI 治疗后进展的 EGFR 突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌及既往接受过内分泌治疗且在晚期或转移性阶段接受过其他系统治疗的不可切除的局部晚期或转移 HR+/HER2- BC 的 2 项新增适应症的上市申请已获 CDE 受理，并被纳入优先审评审批程序。截至目前，科伦博泰已在中国开展 8 项注册性临床研究。默沙东已启动 14 项正在进行的芦康沙妥珠单抗(sac-TMT)作为单药疗法或联

¹ 摘要编号8529：肺癌—非小细胞转移性，2025年ASCO年会

合帕博利珠单抗²或其他药物用于多种类型癌症的全球性 3 期临床研究（这些研究由默沙东申办并主导）。

二、关于塔戈利单抗（科泰莱®）

塔戈利单抗是全球首个获批用于一线治疗鼻咽癌的 PD-L1 单克隆抗体。此前，中国国家药品监督管理局（NMPA）已批准塔戈利单抗的两项适应症上市，包括联合顺铂和吉西他滨一线治疗复发或转移性鼻咽癌患者以及单药治疗既往接受过 2 线及以上化疗失败的复发或转移性鼻咽癌患者。

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 6 月 11 日

² 帕博利珠单抗（可瑞达®）为美国新泽西州罗威市默克公司的附属公司 Merck Sharp & Dohme LLC 的注册商标