证券代码：002422 证券简称：科伦药业 公告编号：2026-018

四川科伦药业股份有限公司 2025年年度报告摘要

一、重要提示

本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

所有董事均已出席了审议本报告的董事会会议。

非标准审计意见提示

□适用 ☑不适用

董事会审议的报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

☑适用 □不适用

是否以公积金转增股本

□是 ☑否

公司经本次董事会审议通过的利润分配预案为：以1,590,431,208股为基数，向全体股东每10股派发现金红利4.68元（含税），送红股0股（含税），不以公积金转增股本。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

□适用 ☑不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	科伦药业	股票代码	002422
股票上市交易所	深圳证券交易所		
变更前的股票简称（如有）	不适用		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	冯昊	王梦然	
办公地址	成都市青羊区百花西路36号	成都市青羊区百花西路36号	
传真	无	无	
电话	公司总机：4006860333 投资人电话：（028）82860678	公司总机：4006860333 投资人电话：（028）82860678	
电子信箱	fengh@kelun.com	wangmr@kelun.com	

2、报告期主要业务或产品简介

（一）主营业务综述

2025年是“十四五”规划收官之年，也是科伦开启第三十年新征程的重要之年。面对国内外形势深刻复杂变化，公司在董事会的坚强领导下，紧紧围绕“三发驱动，创新增长”的战略，坚定不移地贯彻“全力创新、全员营销、饱和生产、压缩成本、创造蓝海”二十字经营管理方针，充分运用“复利思维”，展现出了强大的战略定力和韧性发展。固本培元，传统业务经历了市场波动的考验，承压能力和修复能力进一步增强，竞争优势凸显；创新从叙事走向兑现，创新药捷报频传，创新增长的动能推动公司业务发展迈向新阶段。

创新药方面，芦康沙妥珠单抗（sac-TMT，亦称SKB264/MK-2870）（佳泰莱?）获国家药品监督管理局（NMPA）批准第二个和第三个适应症，分别用于治疗经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）和含铂化疗治疗后进展的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者和用于治疗经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗后进展的EGFR基因突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。芦康沙妥珠单抗成为全球首个在肺癌适应症获批上市的TROP2 ADC药物。此外，公司自主研发的重组表皮生长因子受体（EGFR）人鼠嵌合单克隆抗体——西妥昔单抗NO1注射液（亦称A140）（达泰莱?）获NMPA批准在中国上市。靶向人类表皮生长因子受体2（HER2）的抗体偶联药物（ADC）博度曲妥珠单抗（亦称A166）（舒泰莱?）获NMPA批准用于既往接受过一种或一种以上抗HER2药物治疗的不可切除或转移性HER2阳性成人乳腺癌（BC）患者。

在输液领域，公司持续强化即配型多室袋产品的开发，持续引领输液行业变革。报告期内，注射用亚胺培南西司他丁钠/氯化钠、比阿培南/氯化钠、头孢唑林钠/氯化钠等4款粉液双室袋产品获批上市。公司即配型粉液双室袋产品已累计获批11项，头孢类和碳青霉烯类产品矩阵进一步丰富。输液集约化产线投产使用，这是面向未来的智能工厂，进一步巩固了公司在输液板块的技术和成本优势。

生物发酵和合成生物学板块，公司控股子公司川宁生物在报告期内收到农业农村部颁发的《兽药生产许可证》，核准了硫氰酸红霉素原料药，标志着公司硫氰酸红霉素原料药正式具备规模化生产的资格，有助于丰富公司兽用原料药产品线，提升市场竞争力。川宁生物入选工信部生物制造中试能力建设平台名单，这是国家对其在生物制造领域综合实力、技术创新能力及工程化转化水平的权威认可，有助于补齐我国生物制造成果转化中的中试短板，并加速科研创新成果产业化，助力行业从“规模大”向“实力强”转型升级。此外，合成生物学产品红没药醇入选《工信部生物制造标志性产品名单（第一批）》。

4.国际业务

报告期内，国际业务主营业务实现海外收入24.88亿元人民币，同比下降13.14%。主要原因系科伦博泰生物海外授权收入减少。

出口业务方面，一边持续推动仿制药、原料药及中间体在亚非拉市场的深入拓展，一边加快创新药和新技术产品在全球市场的布局，重点拓展欧美市场，扩展国际化市场版图。

海外授权方面，报告期内，科伦博泰生物及Harbour BioMed与Windward Bio订立独家许可协议，根据该协议，科伦博泰生物与Harbour BioMed授予Windward Bio SKB378/WIN378在全球（不包括大中华区及部分东南亚和西亚国家）的研发、生产及商业化的独家许可。作为回报，科伦博泰生物及Harbour BioMed有资格收取合计最高9.7亿美元的首付款和里程碑付款，以及基于SKB378/WIN378净销售额计算的个位数至双位数百分比分级特许权使用费。Windward Bio根据许可协议支付的款项将等额支付给科伦博泰生物与Harbour BioMed。此外，科伦博泰生物与Crescent Biopharma就SKB105/CR-003及SKB118（一种PD1×VEGF双抗，亦称CR-001）达成战略合作。根据合作协议，科伦博泰生物授予Crescent Biopharma在美国、欧洲及大中华区以外所有其他市场研究、开发、生产及商业化SKB105/CR-003的独家权利；Crescent Biopharma授予科伦博泰生物在大中华区研究、开发、生产及商业化SKB118/CR-001的独家权利。根据合作协议，科伦博泰生物有资格向Crescent Biopharma收取8千万美元的首付款和最高12.5亿美元的里程碑付款，以及基于SKB105/CR-003净销售额计算的中个位数至低双位数百分比分级特许权使用费。若Crescent Biopharma近期发生控制权变更或与第三方订立分许可协议，科伦博泰生物亦有资格向Crescent Biopharma收取额外款项。Crescent Biopharma亦有资格向科伦博泰生物收取2千万美元的首付款和最高3千万美元的额外里程碑付款，以及基于SKB118/CR-001净销售额计算的中低至中个位数百分比分级特许权使用费。

海外投资方面，斯里兰卡项目在报告期间获得欧盟GMP证书，哈萨克斯坦项目获得欧亚联盟GMP证书，这标志着公司海外生产基地的质量管理体系达到国际先进水平，产品品质获得全球医药行业的高度认可。此次认证通过，为公司产品进入欧盟及其他认可该认证的国家和市场打开了大门。两个海外投资项目不仅在业务上取得成功，更积极融入当地经济社会发展。两个项目所建企业已成为当地纳税大户，经济效益逐年提升，同时提供就业岗位，并通过开展技能培训、文化交流等活动，提升当地员工的专业素质与综合能力，实现了企业与当地社区的共同发展。

（三）研发工作

长期增长的动力来自源源不断的创新投入。2025年，公司研发投入22亿元，研发费用占销售收入比重为11.91%。截至2025年末，公司研发人员2,799人，占公司员工总数13.91%。这些指标充分体现了公司的创新属性。

1.仿制药研发工作

自2012年启动转型以来，公司始终坚守“市场价值+政策导向+总成本领先”三位一体的核心战略，以“仿制驱动创新”为目标，完成了从单纯输液制造商到全面、综合、内涵式发展的跨越式蜕变。这一战略抉择不仅顺应了医药行业转型升级的时代浪潮，更为企业构建了可持续发展的坚实根基，推动公司在仿制药领域持续深耕、厚积薄发。

在关键产品布局上，公司取得了里程碑式的突破。截至2025年末，公司累计实现224项产品过评/视为过评，以规模化、高质量的产品矩阵彰显研发硬实力。其中，粉液双室袋、肠外营养三腔袋两大高端输液品类的获批数量稳居国内前列，进一步巩固了公司在中国输液市场的龙头地位。依托这一优势，公司成功构建了细菌感染、肠外营养等疾病领域的核心优势产品集群与迭代产品体系，形成了难以复制的市场竞争力。

在稳固优势领域的同时，公司积极布局特殊制剂与新型给药系统，打开了发展新空间。特殊制剂平台建设成效显著，膜剂、贴剂平台品种已实现批产上市，标志着公司在特殊制剂研发、生产领域取得关键性突破，打破了相关品类的市场格局；新型给药系统经过多年技术深耕，已进入成果收获期，白蛋白、脂质体、长效微晶等高端平台品种相继产出，为公司向高附加值领域转型提供了强劲动力。

报告期内，公司仿制药及改良型新药实现了获批生产50项（首仿/首家6项），获批临床9项，申报生产60项。获批上市的产品进一步强化和丰富了公司在肠外营养、感染及中枢神经等核心优势领域的迭代产品管线和慢病领域产品管线。

表1 仿制药取得生产批文的情况

序号	名称	注册分类	功能主治/适应症	所处状态
仿制药				
1	芦曲泊帕片	化学药品4类	血小板减少症	获批生产/首仿
2	注射用亚胺培南西司他丁钠/氯化钠注射液	化学药品4类	细菌感染	获批生产/首家
3	注射用比阿培南/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	获批生产/首家
4	奈妥匹坦帕洛诺司琼胶囊	化学药品4类	化疗呕吐	获批生产/首仿
5	罗替高汀贴片	化学药品4类	帕金森氏病	获批生产/首仿
6	恩扎卢胺片	化学药品3类	肿瘤	获批生产/首仿
7	注射用头孢他啶/氯化钠注射液	化学药品4类	细菌感染	获批生产/第2家
8	注射用头孢唑林钠/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	获批生产/第2家
9	复合磷酸氢钾注射液	化学药品3类	磷元素补充	获批生产/第2家
10	阿帕他胺片	化学药品4类	肿瘤	获批生产/第2家
11	枸橼酸钠血滤置换液	化学药品4类	肾脏替代治疗	获批生产/第2家
12	盐酸纳呋拉唑口崩片	化学药品4类	慢性肾病及并发症	获批生产/第2家
13	10%脂肪乳(OO)/5.5%氨基酸(15)/葡萄糖(20%)注射液	化学药品4类	肠外营养	获批生产/第2家
14	复方氨基酸注射液(18AA-Ⅸ)	化学药品4类	肠外营养	获批生产/第3家
15	昂丹司琼口溶膜	化学药品3类	化疗呕吐	获批生产/第3家
16	复方电解质醋酸钠注射液	化学药品3类	体液平衡	获批生产/第3家
17	结构脂肪乳注射液(C6～24)	化学药品4类	肠外营养	获批生产/第3家
18	棕榈酸帕利哌酮注射液	化学药品4类	精神分裂症	获批生产/第3家
19	阿戈美拉汀片	化学药品4类	抑郁	获批生产
20	中/长链脂肪乳注射液(C6～24)	化学药品4类	肠外营养	获批生产
21	注射用维库溴铵	化学药品4类	全身麻醉辅助	获批生产
22	盐酸戊乙奎醚注射液	化学药品4类	麻醉辅助	获批生产
23	利丙双卡因乳膏	化学药品4类	局部麻醉	获批生产
24	阿瑞匹坦注射液	化学药品3类	化疗呕吐	获批生产
25	醋酸加尼瑞克注射液	化学药品4类	辅助生殖	获批生产
26	复方醋酸钠葡萄糖注射液	化学药品3类	体液平衡	获批生产
27	注射用青霉素钠	化学药品3类	细菌感染	获批生产
28	门冬氨酸钾注射液	化学药品3类	低钾血症	获批生产
29	氯化钾口服溶液	化学药品3类	低钾血症	获批生产
30	生理氯化钠溶液	化学药品3类	手术冲洗	获批生产
31	福多司坦口服溶液	化学药品3类	呼吸道粘痰	获批生产
32	米诺地尔搽剂	化学药品3类	脱发	获批生产
33	富马酸福莫特罗吸入溶液	化学药品3类	慢性阻塞性肺病	获批生产
34	甲磺酸多沙唑嗪缓释片	化学药品4类	良性前列腺增生和高血压	获批生产
35	达可替尼片	化学药品4类	肿瘤	获批生产
36	他克莫司缓释胶囊	化学药品4类	器官移植排斥反应	获批生产
37	罗沙司他胶囊	化学药品4类	肾性贫血	获批生产
38	聚乙二醇钠钾散	化学药品4类	肠道清洁	获批生产
39	二十碳五烯酸乙酯软胶囊	化学药品4类	高血脂	获批生产
40	小儿复方氨基酸注射液(19AA-Ⅰ)	化学药品3类	肠外营养	获批生产
41	长链脂肪乳注射液(OO)	化学药品4类	肠外营养	获批生产
42	吗啉胍喹氯化钠注射液	化学药品4类	细菌感染	获批生产
43	左氧氟沙星注射液	化学药品3类	细菌感染	获批生产
44	马来酸奈拉替尼片	化学药品4类	肿瘤	获批生产
45	醋酸阿托西班注射液	化学药品4类	辅助生殖	获批生产
46	复方聚乙二醇(3350)电解质散	化学药品3类	便秘	获批生产
一致性评价				
47	甘油磷酸钠注射液	一致性评价	体液平衡	获批生产/第3家
48	碳酸氢钠注射液	一致性评价	体液平衡	获批生产
49	硫酸阿米卡星注射液	一致性评价	细菌感染	获批生产
50	注射用氨曲南	一致性评价	细菌感染	获批生产
*位次标识仅标示前三家，仅统计制剂品种。				

报告期内，公司共有60项产品申报生产，仿制药注射用头孢噻肟钠/氯化钠注射液、吡仑帕奈口服混悬液、碳酸氢钠血滤置换液系列产品的申报进一步强化抗感染、中枢神经、慢病领域迭代产品线的同时，也进一步丰富了公司特色技术平台的产出，提升公司复杂制剂领域产线价值。

表2 仿制及改良型新药申报生产情况

序号	名称	注册分类	功能主治/适应症	所处状态
仿制药				
1	注射用头孢噻肟钠/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	申报生产/首家
2	注射用盐酸头孢替安/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	申报生产/首家
3	碳酸氢钠/葡萄糖2mmol/L钾电解质血滤置换液	化学药品3类	肾脏替代治疗	申报生产/首仿
4	碳酸氢钠血滤置换液（钾2mmol/L 无钙）	化学药品3类	肾脏替代治疗	申报生产/首仿
5	碳酸氢钠血滤置换液（无钾、无钙、0.6mmol/L镁）	化学药品3类	肾脏替代治疗	申报生产/首仿
6	磷/碳酸氢钠血滤置换液（4mmol/L 钾、1.25mmol/L钙）	化学药品3类	肾脏替代治疗	申报生产/首仿
7	环孢素口服溶液	化学药品3类	器官移植排斥反应	申报生产/首仿
8	注射用头孢米诺钠/氯化钠注射液	化学药品4类	细菌感染	申报生产/首家
9	注射用青霉素钠/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	申报生产/首家
10	注射用哌拉西林钠/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	申报生产/首家
11	注射用氨曲南/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	申报生产/首家
12	注射用氨曲南/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	申报生产/首家
13	注射用氨苄西林钠舒巴坦钠(2:1)/氯化钠注射液	化学药品4类	细菌感染	申报生产/首家
14	注射用氨苄西林钠/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	申报生产/首家
15	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(2:1)/氯化钠注射液	化学药品4类	细菌感染	申报生产/第2家
16	苯磺酸氨氯地平口服溶液	化学药品3类	高血压	申报生产/第2家
17	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(1:1)/氯化钠注射液	化学药品3类	细菌感染	申报生产/第2家
18	醋酸锌颗粒	化学药品3类	锌缺乏症	申报生产/第2家
19	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠(8:1)/氯化钠注射液	化学药品4类	细菌感染	申报生产/第3家
20	碳酸氢钠血滤置换液（钾4mmol/L 无钙）	化学药品3类	肾脏替代治疗	申报生产/第2家
21	中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G4.25%)	化学药品3类	腹膜透析	申报生产/第2家
22	碳酸氢钠血滤置换液（无钾）	化学药品3类	肾脏替代治疗	申报生产/第2家
23	环磷酰胺胶囊	化学药品3类	肿瘤	申报生产/第3家
24	碳酸氢钠血滤置换液（钾4mmol/L）	化学药品3类	肾脏替代治疗	申报生产/第3家
25	黄体酮注射液	化学药品3类	辅助生殖	申报生产
26	屈螺酮炔雌醇片	化学药品4类	女性避孕	申报生产
27	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	化学药品4类	镇痛	申报生产
28	吡仑帕奈口服混悬液	化学药品4类	癫痫	申报生产
29	佩玛贝特片	化学药品4类	高脂血症	申报生产
30	瑞舒伐他汀依折麦布片(1)	化学药品4类	高胆固醇血症	申报生产
31	磷酸芦可替尼片	化学药品4类	肿瘤	申报生产
32	克立硼罗软膏	化学药品4类	特异性皮炎	申报生产
33	乙酰半胱氨酸注射液	化学药品4类	祛痰	申报生产
34	比拉斯汀口服溶液	化学药品3类	过敏性鼻炎	申报生产
35	比拉斯汀口崩片	化学药品3类	过敏性鼻炎	申报生产
36	瑞维那新吸入溶液	化学药品4类	COPD	申报生产
37	注射用甲苯磺酸奥马环素	化学药品4类	细菌感染	申报生产
38	二甲硅油乳剂	化学药品4类	胃肠道内气体消除	申报生产
39	艾普拉唑肠溶片	化学药品4类	十二指肠溃疡及反流性食管炎	申报生产
40	复方匹可硫酸钠口服液	化学药品3类	肠道清洁	申报生产
41	非奈利酮片	化学药品4类	糖尿病肾病	申报生产
42	复方聚乙二醇(3350)电解质维C散	化学药品3类	肠道清洁	申报生产
43	磷/碳酸氢钠血滤置换液	化学药品4类	肾脏替代治疗	申报生产
44	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%)	化学药品3类	腹膜透析	申报生产
45	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)	化学药品3类	腹膜透析	申报生产
46	中性腹膜透析液(碳酸氢盐-G4.25%)	化学药品3类	腹膜透析	申报生产
47	中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G2.5%)	化学药品3类	腹膜透析	申报生产
48	中性低钙腹膜透析液(碳酸氢盐-G1.5%)	化学药品3类	腹膜透析	申报生产
49	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	化学药品4类	腹膜透析	申报生产
50	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	化学药品4类	腹膜透析	申报生产
51	低钙腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	化学药品4类	腹膜透析	申报生产
52	腹膜透析液(乳酸盐-G4.25%)	化学药品4类	腹膜透析	申报生产
53	腹膜透析液(乳酸盐-G2.5%)	化学药品4类	腹膜透析	申报生产
54	腹膜透析液(乳酸盐-G1.5%)	化学药品4类	腹膜透析	申报生产
55	氯化钙注射液	化学药品3类	补钙	申报生产
56	生理氯化钠溶液	化学药品3类	大容量冲洗	申报生产
57	碳酸氢钠血滤置换液	化学药品4类	肾脏替代治疗	申报生产
一致性评价				
58	脂溶性维生素注射液(II)	一致性评价	维生素补充	申报一致性评价/第3家
59	脂肪乳注射液(C14-24)	一致性评价	肠外营养	申报一致性评价
60	注射用乳糖酸红霉素	一致性评价	细菌感染	申报一致性评价
*位次标识仅标示前三家，仅统计制剂品种。				

改良型新药、NDDS及复杂制剂管线方面，公司陆续布局10余项，通过近些年的体系建设及项目推进，已实现序贯产出，其中注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、布比卡因脂质体注射液、棕榈酰帕利哌酮注射液、昂丹司琼口溶膜、罗替高汀贴片已获批上市，注射用阿立哌唑、布瑞哌唑口溶膜也在报告期后获批生产，布瑞哌唑长效注射剂、KLA480注射液、注射用KLA478等多项产品正在开展临床研究。下一步公司将在优势管线和给药系统技术上进行针对性的布局，持续拓展改良创新、NDDS及复杂制剂管线，加快产出以巩固和拓展科伦核心领域“护城河”，持续提升高端仿制药、复杂仿制药及改良型新药的核心竞争力。

2.创新药物的研发工作

针对未被满足的临床需求，公司创新研发管线（临床及临床前）共布局30余项，以肿瘤治疗为主，针对世界上常见或难治性的癌症，如BC、NSCLC、GI癌症、妇科肿瘤及GU癌症，以及患者人数众多且医疗需求未得到满足的非肿瘤疾病。

在研发平台建设上，公司子公司科伦博泰生物是开发抗体偶联药物（ADC）的先行者之一，在ADC研发方面积累了超过十年的经验，拥有内部研发平台 OptiDCTM 。有超过10项ADC及新型偶联药物资产处于临床或以上阶段。

截至目前，公司ADC及新型偶联药物研发进展如下：

（1）芦康沙妥珠单抗（sac-TMT）（亦称SKB264/MK-2870）（佳泰莱?）

三阴性乳腺癌（TNBC）：

2024年11月，sac-TMT获国家药监局批准于中国上市，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TNBC成人患者。Sac-TMT是国内首个获得完全上市许可的具有全球知识产权的国产ADC。

Sac-TMT用于治疗既往接受过治疗的局部复发或转移性TNBC患者的3期研究结果于2024年5月在ASCO年会上发布，并于2025年4月于《自然-医学》（Nature Medicine）上发表。Sac-TMT显示在PFS和OS方面均具有显著统计学意义和临床意义的改善。根据BICR评估，sac-TMT的中位PFS为6.7个月（95% CI：5.5，8.0），化疗为2.5个月（95% CI：1.7，2.7），HR为0.32（95% CI：0.24，0.44，p<0.00001），疾病进展或死亡风险降低68%。Sac-TMT的中位OS未达到（95% CI：11.2，NE），化疗为9.4个月（95% CI：8.5，11.7），HR为0.53（95% CI：0.36，0.78，p=0.0005），死亡风险降低47%。Sac-TMT的ORR为45.4%，化疗的ORR为12%。TROP2高表达（H-score≥200）的患者亚组在使用sac-TMT时具有更高的中位PFS（8.3个月）及ORR（52.1%）。

此外，科伦博泰生物已启动sac-TMT单药疗法对比ICC一线治疗晚期TNBC的3期注册性研究。

激素受体阳性/人表皮生长因子受体2阴性乳腺癌（HR+/HER2- BC）：

2026年2月，sac-TMT用于治疗既往接受过ET及至少一线晚期化疗的不可切除或转移性HR+/HER2- BC成人患者的新适应症申请获国家药监局批准上市。

Sac-TMT用于治疗2L+ HR+/HER2- BC患者的3期研究结果入选2025年10月ESMO大会LBA，并以口头报告形式发布。与ICC相比，Sac-TMT取得了具显著统计学意义的临床成果：ORR为41.5%对比24.1%；中位PFS为8.3个月对比4.1个月（HR=0.35，95% CI=0.26-0.48，p<0.0001）。Sac-TMT在各HER2表达患者中均观察到临床获益（PFS的HR：在HER2不表达患者中为0.39，95% CI=0.26-0.57；在HER2低表达患者中为0.31，95% CI=0.20-0.48）。Sac-TMT相对ICC在OS方面呈现更有利趋势（HR=0.33；95% CI=0.18-0.61）。

目前，一项sac-TMT对比ICC用于治疗既往接受过ET的不可切除的局部晚期、复发或转移性HR+/HER2- BC患者的3期注册性研究正在进行中。

EGFR突变型NSCLC：

2025年3月，sac-TMT获得国家药监局的上市许可，用于治疗经EGFR-TKI治疗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NSCLC成人患者。这是全球首款于肺癌领域获得上市批准的TROP2 ADC药物。

2026年3月，在ELCC会议上，科伦博泰生物公布了sac-TMT用于治疗3L晚期EGFR突变型NSCLC的最终OS分析、更新的PFS以及其他数据。Sac-TMT在总生存期方面具有显著统计学意义和临床改善。在多西他赛对照组中，有41.3%的患者在疾病进展后交叉接受了sac-TMT治疗。考虑到对照组中交叉治疗对OS的影响，我们采用预设的RPSFT模型进行了校正分析，sac-TMT组的中位OS为20.0个月，而多西他赛组为11.2个月（HR 0.45，95% CI：0.28-0.73），18个月的OS率为54.7%对比9.1%。若未针对对照组后续接受sac-TMT治疗进行调整，其中位OS则为20.0个月对比13.5个月（HR 0.63，95% CI：0.40-0.98）。由INV评估的中位PFS为7.9个月对比2.8个月（HR 0.23，95% CI：0.15-0.35）。

2025年10月，sac-TMT获得国家药监局的上市许可，用于治疗经EGFR-TKI治疗后进展的EGFR突变阳性的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC成人患者。这是全球首个对比铂类双药化疗显示出OS获益，并获批用于治疗仅接受TKI治疗（2L）后进展的晚期NSCLC的ADC。

Sac-TMT用于治疗2L晚期EGFR突变型NSCLC的3期研究结果入选2025年10月的ESMO大会LBA，并在主席论坛环节以口头报告形式发布。与化疗相比，sac-TMT取得了具显著统计学意义的临床成果：ORR（60.6%对比43.1%）；BIRC评估的中位PFS为8.3个月对比4.3个月（HR=0.49，95% CI=0.39-0.62，p<0.0001）；预设的OS期中分析为未达到对比17.4个月（HR=0.6，95% CI=0.44-0.82，双侧p=0.001）。在患者开始后续ADC治疗时对其进行删失的补充分析中，sac-TMT较化疗显著改善了患者的OS，死亡风险降低44%（HR，0.56；95% CI，0.41-0.77）。该项研究成果已同步在《新英格兰医学杂志》（New England Journal Of Medicine，影响因子=78.5）上发表，并刊印为2026年第一篇文章。

此外，sac-TMT联合奥希替尼一线治疗EGFR突变的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC的3期注册性研究及sac-TMT单药疗法或联合奥希替尼新辅助治疗EGFR突变型NSCLC的2期研究正在进行中。

EGFR野生型NSCLC：

sac-TMT联合可瑞达?（帕博利珠单抗）对比帕博利珠单抗一线治疗PD-L1阳性的局部晚期或转移性NSCLC患者的3期注册性研究显示在PFS（研究的主要终点）方面具有显著统计学意义和临床意义的改善。总生存期亦观察到积极趋势。此为首个在NSCLC一线治疗中，ADC联合免疫检查点抑制剂疗法实现其主要终点的3期临床试验。

2026年1月，sac-TMT联合帕博利珠单抗用于一线治疗PD-L1 TPS≥1%且EGFR阴性及ALK阴性的局部晚期或转移性NSCLC患者获得国家药监局突破性疗法认定。

此外，sac-TMT联合帕博利珠单抗对比化疗联合帕博利珠单抗一线治疗PD-L1阴性的局部晚期或转移性非鳞状NSCLC患者的3期注册性研究正在进行中。

其他适应症：

目前，科伦博泰生物正积极探索sac-TMT作为单药疗法及联合其他疗法用于治疗其他实体瘤的可能性，包括GC、EC、CC、OC、TC、UC、CRPC及HNSCC等。

全球临床开发：

2022年5月，科伦博泰生物授予默沙东在大中华区（包括中国内地、香港、澳门及台湾）以外所有地区开发、使用、制造及商业化sac-TMT的独家权利。双方针对sac-TMT作为单药疗法或与其他药物联用治疗多种实体瘤开展的多项全球2期篮子研究正在进行中。截至目前，默沙东已布局17项正在进行中的针对sac-TMT用于多种类型癌症（包括BC、LC、妇科癌症、GI癌症及GU癌症等）的全球多中心3期临床研究。具体如下：

乳腺癌适应症4项：Sac-TMT联合帕博利珠单抗辅助治疗对比TPC用于既往经帕博利珠单抗联合化疗新辅助治疗且手术后未达到pCR的TNBC患者；Sac-TMT作为单药疗法及与帕博利珠单抗联合对比TPC用于既往未接受过治疗的局部复发不可切除或转移性TNBC（PD-L1表达复合阳性分数（CPS）<10）受试者；Sac-TMT单药及与帕博利珠单抗联合对比TPC用于治疗不可切除的局部晚期或转移性HR+/HER2- BC受试者（经一种或多种ET治疗后）；Sac-TMT治疗后联合卡铂/紫杉醇治疗对比化疗，两者均联合帕博利珠单抗作为高风险、早期TNBC或HR-低阳性/HER2-阴性BC的新辅助治疗。

肺癌适应症5项：Sac-TMT联合帕博利珠单抗辅助治疗对比帕博利珠单抗用于帕博利珠单抗联合铂类双药化疗新辅助治疗且手术切除后未达到pCR的可切除的NSCLC成人受试者；Sac-TMT联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗单药疗法用于一线治疗PD-L1大于或等于50%的转移性NSCLC受试者；Sac-TMT单药疗法对比标准化疗用于治疗既往接受过治疗的EGFR突变或其他基因组突变的晚期或转移性NSCLC（在既往接受过1或2次EGFR-TKI治疗后，以及于EGFR-TKI治疗时或之后疾病进展后接受过1次铂类治疗后）；Sac-TMT对比培美曲塞及卡铂联合治疗用于治疗既往接受过EGFR-TKI治疗后疾病进展的EGFR突变的晚期非鳞状NSCLC受试者；Sac-TMT联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗联合卡铂和紫杉醇或白蛋白结合型紫杉醇诱导治疗后的转移性鳞状NSCLC。

妇科癌症适应症6项：Sac-TMT单药疗法对比化疗用于治疗既往接受过含铂化疗及免疫治疗的EC受试者；Sac-TMT联合帕博利珠单抗对比帕博利珠单抗单药疗法用于错配修复完整的EC受试者；Sac-TMT单药疗法对比TPC二线治疗复发性或转移性CC受试者；Sac-TMT用于治疗已接受2L化疗的铂类敏感复发性OC患者；Sac-TMT联合帕博利珠单抗（加或不加贝伐珠单抗）对比标准疗法用作持续性、复发性或新诊断转移性CC（PD-L1 CPS≥1）受试者的一线维持治疗；Sac-TMT维持治疗（加或不加贝伐珠单抗）对比标准疗法治疗一线含铂化疗后新诊断晚期HRD阴性OC受试者。

胃肠道肿瘤适应症1项：sac-TMT用于3L+晚期/转移性GEA。

泌尿生殖系统肿瘤适应症1项：Sac-TMT用于经治转移性UC患者。

临床数据读出情况：

2025年美国临床肿瘤学会（ASCO）泌尿生殖系统（GU）癌症研讨会上，科伦博泰生物发布了Sac-TMT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UC患者的1/2期KL264-01/MK-2870-001研究（NCT04152499）的疗效及安全性结果。

2025年美国临床肿瘤学会（ASCO）年会上，发布了4项研究成果：

1）Sac-TMT用于经治的晚期EGFR突变NSCLC患者的随机临床研究（OptiTROP-Lung03）结果；

2）Sac-TMT一线治疗不可切除的局部晚期或转移性TNBC 2期临床研究（OptiTROP-Breast05）的初步结果；

3）Sac-TMT联合塔戈利单抗（抗PD-L1单抗）一线治疗晚期NSCLC的2期临床研究（OptiTROP-Lung01）非鳞癌队列；

4）Sac-TMT用于经治的罕见EGFR突变的局部晚期或转移性NSCLC患者2期临床研究的初步结果。

2025年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）大会，发布了7项研究成果：

1）Sac-TMT对比含铂化疗用于EGFR-TKI治疗后进展的EGFR突变型NSCLC：随机多中心3期研究（OptiTROP-Lung04）的结果；

2）Sac-TMT对比ICC用于经治的局部晚期或转移性HR+/HER2- BC：随机多中心3期研究（OptiTROP-Breast02）的结果；

3）Sac-TMT用于经治的晚期KRAS突变NSCLC受试者：研究（SKB264-II-08）第5d队列结果；

4）Sac-TMT联合帕博利珠单抗用于初治的晚期PD-L1阳性NSCLC：2期研究（SKB264-II-04/MK-2870-003）结果；

5）Sac-TMT联合帕博利珠单抗用于转移性CRPC：2期研究（SKB264-II-06/MK-2870-002）结果；

6）Sac-TMT单药治疗晚期／转移性EC：1/2期研究（KL264-01/MK-2870-001）结果；

7）Sac-TMT单药治疗晚期／转移性CC的疗效及安全性：1/2期研究（KL264-01/MK-2870-001）结果。

2026 ASCO GU上，发布了Sac-TMT联合帕博利珠单抗用于晚期UC受试者的研究（SKB264-II-06/2870-002）结果。

此外，在《英国医学杂志》（The British Medical Journal）上，发表了sac-TMT对比多西他赛用于既往接受过治疗的EGFR突变的晚期NSCLC患者的多中心、开放性、随机对照试验（OptiTROP- Lung03）结果。在《自然-医学》（Nature Medicine）上发表了3项研究成果：sac-TMT用于既往接受过治疗的转移性TNBC随机3期试验（OptiTROP-Breast01）；sac-TMT用于存在或不存在EGFR突变的晚期