

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。



## 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

### 抗PD-L1塔戈利單抗獲國家藥品監督管理局批准上市

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，本公司用於治療既往接受過2線及以上化療失敗的復發或轉移性鼻咽癌患者的靶向程序性細胞死亡配體1 (PD-L1)的創新人源化單克隆抗體(「單抗」)塔戈利單抗(前稱KL-A167)(科泰萊®)已獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准於中國上市。

本次獲批主要基於一項在既往接受過2線及以上系統治療失敗的復發或轉移性鼻咽癌患者中開展的開放性、多中心、II期臨床研究，評價塔戈利單抗單藥的有效性和安全性。截至數據截止日，中位隨訪時間為21.7個月，共有132例患者納入全分析集(FAS)，獨立審查委員會(IRC)評估的客觀緩解率(ORR)為26.5%，中位持續緩解時間(DoR)為12.4個月，中位總生存期(OS)為16.2個月<sup>1</sup>。同時，塔戈利單抗具有可管理的安全性，3級免疫相關不良事件為3.9%，未觀察到3級以上免疫相關不良事件<sup>1</sup>。

#### 風險提示

塔戈利單抗最終不一定能夠成功商業化。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，2024年12月31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、曾學波先生及李東方先生；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。

<sup>1</sup> Shi, Yuankai, et al. Lancet Reg Health West Pac. 2022 Oct 10:31:100617.