

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分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，本公司聯合順鉑和吉西他濱用於一線治療復發或轉移性鼻咽癌(NPC)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評價塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱對照安慰劑聯合順鉑和吉西他濱治療復發或轉移性鼻咽癌的有效性和安全性的隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心III期臨床研究。研究結果顯示，與化療相比，塔戈利單抗聯合順鉑和吉西他濱一線治療復發或轉移性鼻咽癌可獲得更優的無進展生存期(PFS)、更高的客觀緩解率(ORR)和更長的緩解持續時間(DoR)，且無論患者PD-L1表達如何，均可獲益。塔戈利單抗聯合化療組的中位PFS未達到，安慰劑聯合化療中位PFS達到7.9個月(HR=0.47，95% CI: 0.33-0.66，單側p<0.0001)，疾病進展或死亡風險降低了53%；ORR為81.7% vs 74.5%；中位DoR為11.7 vs 5.8個月(HR=0.48，95% CI: 0.32-0.70)，比安慰劑組延長近1倍；目前中位總生存期(OS)仍未成熟，不過已觀察到塔戈

利單抗聯合化療總生存期的獲益趨勢(HR=0.62, 95% CI: 0.32-1.22)，其死亡風險降低了38%¹。塔戈利單抗同時顯示出良好的安全性。

這是塔戈利單抗獲批的第二項適應症。此前，NMPA已批准塔戈利單抗單藥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於中國上市。

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，2025年1月20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。

¹ 塔戈利單抗說明書