

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，並明確表示概不就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。



KELUN-BIOTECH
科倫博泰
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
西妥昔單抗N01注射液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」)董事會(「董事會」，其成員稱「董事」)欣然宣佈，本公司自主研發的重組表皮生長因子受體(EGFR)人鼠嵌合單克隆抗體(「單抗」)西妥昔單抗N01注射液(前稱A140)(達泰萊®)已獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准於中國上市，適應症為與FOLFOX或FOLFIRI方案聯合用於一線治療RAS基因野生型的轉移性結直腸癌，500 mg/m²每兩週一次，或者起始劑量400 mg/m²、維持劑量250 mg/m²每週一次。

達泰萊®獲批是基於一項隨機、雙盲對照、多中心III期臨床研究。這是國內首個在一線治療RAS野生型轉移性結直腸癌患者中，與西妥昔單抗注射液(愛必妥®)聯合化療進行頭對頭對照的大樣本III期臨床試驗(入組688例)。臨床資料顯示，西妥昔單抗N01聯合化療方案，與西妥昔單抗注射液(愛必妥®)聯合化療相比，在客觀緩解率(ORR)具有臨床等效性(西妥昔單抗N01 vs. 西妥昔單抗注射液(愛必妥®)：71.0% vs. 77.5%；ORR率比為0.93 [95% CI : 0.87, 0.99])，在緩解持續時間(DoR)和無進展生存期(PFS)，西妥昔單抗N01與西妥昔單抗注射液(愛必妥®)之間沒有顯示有臨床和統計學意義的差異(中位PFS：10.9個月 vs. 10.8個月，HR : 1.03 [95% CI : 0.83, 1.28]；中位DoR : 10.2個月 vs. 9.5個月)。安全性方面，此項III期大樣本頭對頭對照臨床試驗充分證實了西妥昔單抗N01聯合化療方案，與西妥昔單抗注射液(愛必妥®)聯合化療相比，安全性、耐受性及免疫原性相當¹。

¹ 西妥昔單抗N01注射液說明書；KL140-III-02-CTP臨床研究報告

根據中國國家癌症中心發佈的《2022年中國惡性腫瘤流行情況分析》，中國新發結直腸癌病例高達51.71萬例，佔所有惡性腫瘤的10.7%，死亡病例24.00萬例，佔9.3%。發病率和死亡率分別為36.63/10萬和17.00/10萬，整體呈上升趨勢。

化療(FOLFOX或FOLFIRI)聯合抗EGFR單抗靶向治療是轉移性結直腸癌的標準治療之一。根據已發佈的研究顯示²，RAS基因野生型轉移性結直腸癌患者一線優先選擇基於EGFR單抗治療方案。西妥昔單抗N01注射液的獲批，將為晚期結直腸癌的臨床治療帶來更多可及藥物選擇。

風險提示

西妥昔單抗N01注射液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2月7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、塗文偉博士、金錦萍博士及李越冬博士。

² Chih-Chien Wu, et al. Journal of Clinical Medicine 2021 Nov; 10(21): 5166.