

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算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。



**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**

**主要產品A140注射液(西妥昔單抗注射液)上市申請  
獲國家藥品監督管理局受理**

四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司一款主要產品A140注射液(西妥昔單抗注射液，商品名稱：達泰萊)的上市申請(「該申請」)，於2023年9月8日獲國家藥品監督管理局藥品審評中心受理。現將相關情況公告如下：

藥物名稱：西妥昔單抗注射液  
商品名稱：達泰萊  
劑型：注射劑  
規格：100mg(50ml)／瓶  
申請事項：境內生產藥品註冊上市許可  
註冊分類：治療用生物製品3.3類－生物類似藥  
申請人：四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司  
受理號：CXSS2300075  
擬定適應症：本品用於治療RAS基因野生型的轉移性結直腸癌：與奧沙利鉑(FOLFOX)或伊立替康(FOLFIRI)方案聯合用於一綫治療；與FOLFIRI聯合用於經含FOLFIRI治療失敗後的患者。

本品用於治療頭頸部鱗狀細胞癌：與鉑類和氟尿嘧啶化療聯合用於一綫治療復發和／或轉移性疾病；與放療聯合用於治療局部晚期疾病。

A140是一種重組表皮生長因子受體(EGFR)人鼠嵌合單克隆抗體(mAb)，可以抑制EGFR表達的腫瘤細胞的生長和存活。A140注射液是國內首家以原研西妥昔單抗為參照藥，按照國家《西妥昔單抗注射液生物類似藥臨床試驗設計指導原則(試行)》研發和申報生產的產品，與參照藥西妥昔單抗(商品名：愛必妥®)有一致的氨基酸序列和相同的作用機制，擬申報的適應症與愛必妥®一致。一旦該申請獲得批准，可極大改善產品的可及性需求。

A140上市註冊申請主要基於一系列研究資料，包括藥學比對研究、非臨床比對研究、臨床比對研究。A140在臨床安全有效性III期比對研究是一項比較A140和原研西妥昔單抗聯合化療方案(mFOLFOX6方案)一線治療RAS野生型轉移性結直腸癌的有效性、安全性及免疫原性的隨機、雙盲、平行對照、多中心III期臨床研究。

## 風險提示

**A140最終不一定能夠成功開發及商業化。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，2023年9月10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及王晶翼博士；非執行董事劉思川先生、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。