

四川科伦药业股份有限公司
关于子公司抗 PD-L1 塔戈利单抗
获国家药品监督管理局批准上市的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日获悉，公司控股子公司四川科伦博泰生物医药股份有限公司用于治疗既往接受过 2 线及以上化疗失败的复发或转移性鼻咽癌患者的靶向程序性细胞死亡配体 1(PD-L1)的创新人源化单克隆抗体(以下简称“单抗”)塔戈利单抗(前称 KL-A167)(科泰莱®)已获中国国家药品监督管理局(NMPA)批准于中国上市。

一、药品基本情况

本次获批主要基于一项在既往接受过 2 线及以上系统治疗失败的复发或转移性鼻咽癌患者中开展的开放性、多中心、II 期临床研究，评价塔戈利单抗单药的有效性和安全性。截至数据截止日，中位随访时间为 21.7 个月，共有 132 例患者纳入全分析集（FAS），独立审查委员会(IRC)评估的客观缓解率(ORR)为 26.5%，中位持续缓解时间(DoR)为 12.4 个月，中位总生存期(OS)为 16.2 个月¹。同时，塔戈利单抗具有可管理的安全性，3 级免疫相关不良事件为 3.9%，未观察到 3 级以上免疫相关不良事件¹。

二、风险提示

创新药物的商业化具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将根据后续进展情况及时履行信息披露义务。

特此公告。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2025 年 1 月 2 日

¹ 数据源自 Shi, Yuankai, et al. Lancet Reg Health West Pac. 2022 Oct 10:31:100617