

**四川科伦药业股份有限公司**  
**关于子公司西妥昔单抗 N01 注射液**  
**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自主研发的重组表皮生长因子受体（EGFR）人鼠嵌合单克隆抗体——西妥昔单抗 N01 注射液（前称 A140）（达泰莱<sup>®</sup>）已获中国国家药品监督管理局（NMPA）批准于中国上市，适应症为与 FOLFOX 或 FOLFIRI 方案联合用于一线治疗 RAS 基因野生型的转移性结直肠癌，500mg/m<sup>2</sup> 每两周一次，或者起始剂量 400 mg/m<sup>2</sup>、维持剂量 250 mg/m<sup>2</sup> 每周一次。

### 一、药品基本情况

达泰莱<sup>®</sup>获批是基于一项随机、双盲对照、多中心 III 期临床研究。这是国内首个在一线治疗 RAS 野生型转移性结直肠癌患者中，与西妥昔单抗注射液（爱必妥<sup>®</sup>）联合化疗进行头对头对照的大样本 III 期临床试验（入组 688 例）。临床数据显示，西妥昔单抗 N01 联合化疗方案，与西妥昔单抗注射液（爱必妥<sup>®</sup>）联合化疗相比，在客观缓解率(ORR)具有临床等效性（西妥昔单抗 N01 vs. 西妥昔单抗注射液（爱必妥<sup>®</sup>）：71.0% vs. 77.5%；ORR 率比为 0.93 [95% CI: 0.87, 0.99]），在缓解持续时间(DoR)和无进展生存期(PFS)，西妥昔单抗 N01 与西妥昔单抗注射液（爱必妥<sup>®</sup>）之间没有显示有临床和统计学意义的差异（中位 PFS：10.9 个月 vs. 10.8 个月，HR：1.03 [95% CI: 0.83, 1.28]；中位 DoR: 10.2 个月 vs. 9.5 个月）。安全性方面，此项 III 期大样本头对头对照临床试验充分证实了西妥昔单抗 N01 联合化疗方案，与西妥昔单抗注射液（爱必妥<sup>®</sup>）联合化疗相比，安全性、耐受性及免疫原性相当<sup>1</sup>。

<sup>1</sup> 西妥昔单抗 N01 注射液说明书; KL140-III-02-CTP 临床研究报告

根据中国国家癌症中心发布的《2022 年中国恶性肿瘤流行情况分析》，中国新发结直肠癌病例高达 51.71 万例，占有恶性肿瘤发病的 10.7%，死亡病例 24.00 万例，占全部恶性肿瘤死亡的 9.3%。发病率和死亡率分别为 36.63/10 万和 17.00/10 万，整体呈上升趋势。

化疗（FOLFOX 或 FOLFIRI）联合抗 EGFR 单抗靶向治疗是转移性结直肠癌的标准治疗之一。根据已发布的研究显示<sup>2</sup>，RAS 基因野生型转移性结直肠癌患者一线优先选择基于 EGFR 单抗的治疗方案。西妥昔单抗 N01 注射液的获批，将为晚期结直肠癌的临床治疗带来更多可及药物选择。

## 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 2 月 8 日

---

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