

证券代码：002422
债券代码：127058

证券简称：科伦药业
债券简称：科伦转债

公告编号：2023-104

四川科伦药业股份有限公司

关于主要产品A140注射液（西妥昔单抗注射液）上市申请获NMPA受理的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、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”或“科伦药业”）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（以下简称“科伦博泰”）开发的A140注射液（西妥昔单抗注射液，商品名称：达泰莱）的上市申请获得国家药品监督管理局药品审评中心受理。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品信息

药物名称：西妥昔单抗注射液

商品名称：达泰莱

剂 型：注射剂

规 格：100mg（50ml）/瓶

申请事项：境内生产药品注册上市许可

注册分类：治疗用生物制品 3.3 类一生物类似药

申 请 人：四川科伦博泰生物医药股份有限公司

受 理 号：CXSS2300075

拟定适应症：

本品用于治疗 RAS 基因野生型的转移性结直肠癌；与 FOLFOX 或 FOLFIRI 方案联合用于一线治疗；与伊立替康联合用于经含伊立替康治疗失败后的患者。

本品用于治疗头颈部鳞状细胞癌：与铂类和氟尿嘧啶化疗联合用于一线治疗复发和/或转移性疾病；与放疗联合用于治疗局部晚期疾病。

2. 药品的其他相关情况

A140是一种重组抗表皮生长因子受体（EGFR）人鼠嵌合单克隆抗体，可以抑制EGFR表达的肿瘤细胞的生长和存活。A140注射液是国内首家以原研西妥昔单抗为参照药，按照国家《西妥昔单抗注射液生物类似药临床试验设计指导原则（试行）》研发和申报生产的产品，与参照药西妥昔单抗（商品名：爱必妥®）有一致的氨基酸序列和相同的作用机制，拟申报的适应症与爱必妥®一致。本品获批可极大改善产品可及性需求。

A140上市注册申请主要基于一系列研究数据，包括药学比对研究、非临床比对研究、临床比对研究。A140在临床安全有效性III期比对研究是一项比较A140和原研西妥昔单抗联合化疗方案（mFOLF0X6方案）一线治疗RAS野生型转移性结直肠癌的有效性、安全性及免疫原性的随机、双盲、平行对照、多中心III期临床研究。

二、风险提示

由于药物研发过程周期长、环节多，期间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

2023年9月11日