

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的联合顺铂和吉西他滨用于一线治疗复发或转移性鼻咽癌(NPC)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——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评价塔戈利单抗联合顺铂和吉西他滨对照安慰剂联合顺铂和吉西他滨治疗复发或转移性鼻咽癌的有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂对照、多中心 III 期临床研究。研究结果显示，与化疗相比，塔戈利单抗联合顺铂和吉西他滨一线治疗复发或转移性鼻咽癌可获得更优的无进展生存期（PFS）、更高的客观缓解率（ORR）和更长的缓解持续时间（DoR），且无论患者 PD-L1 表达如何，均可获益。塔戈利单抗联合化疗组的中位 PFS 未达到，安慰剂联合化疗中位 PFS 达到 7.9 个月（HR=0.47，95%CI: 0.33-0.66，单侧 $p<0.0001$ ），疾病进展或死亡风险降低了 53%；ORR 为 81.7%vs74.5%；中位 DoR 为 11.7vs5.8 个月（HR=0.48，95%CI: 0.32-0.70），比安慰剂组延长近 1 倍；目前中位总生存期（OS）仍未成熟，不过已观察到塔戈利单抗联合化疗总生存期的获益趋势（HR=0.62，95%CI: 0.32-1.22），其死亡风险降低了 38%¹。塔戈利单抗同时显示出良好的安全性。

二、其他信息

¹ 塔戈利单抗说明书

这是塔戈利单抗获批的第二项适应症。此前，NMPA 已批准塔戈利单抗单药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于中国上市。

三、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 21 日