

四川科伦药业股份有限公司

关于PD-L1新药泰特利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”）于近日获悉，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”）开发的泰特利单抗注射液（产品代号：KL-A167注射液）提交的上市许可申请获得国家药品监督管理局药品审评中心注册受理。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：泰特利单抗注射液

剂型：注射剂

规格：200mg（10ml）/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1类

申请人：四川科伦博泰生物医药股份有限公司

受理号：CXSS2101052

拟定适应症：适用于治疗既往接受过二线及以上化疗失败的复发或转移性鼻咽癌

二、药品的其他相关情况

泰特利单抗注射液是四川科伦博泰生物医药股份有限公司自主研发的靶向PD-L1的创新人源化单克隆抗体，通过特异性地与PD-L1结合，抑制PD-L1/PD-1的相互作用，解除PD-1/PD-L1信号通路介导的免疫抑制，促进T细胞的增殖和细

胞因子的分泌，从而增强肿瘤免疫反应。

目前国内尚无具有自主知识产权的国产PD-L1单抗获批，KL-A167注射液是全球首个拥有自主知识产权的用于治疗既往接受过二线及以上化疗失败的复发或转移性鼻咽癌的PD-L1单抗，目前已获得上市申请注册受理。

三、风险提示

由于创新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

2021年11月19日