

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2024-123

四川科伦药业股份有限公司

关于子公司 SKB571 新药临床试验申请 获国家药品监督管理局批准的公告

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（以下简称“科伦博泰”）已于 2024 年 11 月 15 日收到国家药品监督管理局药品审评中心批准其开发的新型药物 SKB571 新药临床试验申请的临床试验通知书。

一、药品基本情况

SKB571 是一款新型双抗 ADC，主要针对肺癌、消化道肿瘤等多种实体瘤。通过科学的靶点组合选择和差异化的双抗分子设计，SKB571 提升了对肿瘤的靶向性，并有利于克服肿瘤异质性，提升疗效。通过搭配 OptiDC™ 平台的高亲水性毒素一连接子策略，SKB571DAR 值均一旦展现了良好的体内药代动力学性质。临床前研究显示，SKB571 在多种人源肿瘤异种移植(PDX)模型和食蟹猴中，分别展现了良好的抗肿瘤效果及安全性。

2024 年第三季度，科伦博泰获默沙东（美国新泽西州罗威市默克公司的商号）告知其关于 SKB571 行使独家选择权的事宜。科伦博泰已收到默沙东就行使该独家选择权支付的 3750 万美元，待达到特定开发及销售里程碑后，将有权收取进一步里程碑付款及 SKB571 商业化后按净销售额计算的分级特许权使用费。科伦博泰将保留在中国内地、香港及澳门开发、使用、制造及商业化 SKB571 的权利。

二、风险提示

创新药物研发过程周期长、环节多、能否开发成功及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

2024年11月18日