

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2024-122

四川科伦药业股份有限公司
关于子公司 SKB535 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(NMPA)药品审评中心批准其开发的创新药物 SKB535 新药临床试验申请的临床试验通知书。根据 NMPA 官网公布，SKB535 为 NMPA 批准的首个优化创新药临床试验审评审批试点项目，审评审批用时 21 日。

一、药品基本情况

SKB535 是一款由科伦博泰针对靶点生物学特点，利用 OptiDC™ 平台技术研发的具有自主知识产权的新型 ADC 药物，在临床前研究中显示出良好的疗效和安全窗，拟用于治疗晚期实体瘤。

科伦博泰与默沙东（美国新泽西州罗威市默克公司的商号）签订了开发 SKB535 用于癌症治疗的许可与合作协议。待达到特定开发及销售里程碑后，科伦博泰将有权收取进一步里程碑付款及 SKB535 商业化后按净销售额计算的分级特许权使用费。

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