

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2025-022

四川科伦药业股份有限公司
关于子公司创新 ADC 药物 SKB518 新药临床试验申请
获美国食品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”）已获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准启动其创新抗体偶联药物(ADC)药物 SKB518 临床研究的新药临床试验(IND)申请。

2024年6月，科伦博泰收到国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心(CDE)批准 SKB518 用于晚期实体瘤的 IND 申请的临床试验通知书。SKB518 的 1 期临床试验正在中国进行中。

一、药品基本情况

SKB518 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潜在同类首创靶点及自主知识产权的新型抗体偶联药物，在临床前展现了良好的有效性和安全窗，拟用于治疗晚期实体瘤。

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

2025 年 4 月 22 日