

四川科伦药业股份有限公司
关于子公司 SKB565 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”）已收到国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心(CDE)同意新型双载荷 ADC 药物 SKB565 新药临床试验(IND)申请的临床试验通知书，用于治疗晚期实体瘤。这是科伦博泰首个进入临床阶段的双载荷抗体偶联药物(ADC)。

凭借在 ADC 领域的技术沉淀与平台优势，科伦博泰已布局一系列结合高价值靶点、差异化设计并具备全球潜力的创新分子。在此基础上，科伦博泰进一步拓展“ADC+肿瘤免疫学(IO)”策略——一方面聚焦优质联用疗法的探索，包括正在临床进行中的多种 ADC 与程序性细胞死亡蛋白(配体)1(PD-(L)1)单克隆抗体联合方案，以及 PD-1/血管内皮生长因子(VEGF)双特异性抗体 SKB118 与科伦博泰众多专有 ADC 系列资产的联用；另一方面推进一体化策略研发，在单一 ADC 分子中整合具有协同作用机制的功能元件。

一、关于 SKB565

SKB565 是科伦博泰“ADC+IO”一体化开发策略的核心代表药物之一，基于科伦博泰专有的 OptiDC™ 平台开发。该药物采用创新性双载荷设计，可将毒素与免疫调节剂两种具有协同作用机制的药物直接递送至肿瘤组织。相较于传统仅搭载毒素的 ADC 药物，SKB565 具有双重抗肿瘤机制：一方面能对肿瘤进行精准杀伤，另一方面可激活肿瘤微环境的免疫系统，发挥抗肿瘤免疫反应，以实现更强和更持久的抑瘤效果。在临床前研究中，SKB565 展现出优异的抗肿瘤活性和安全性，其突出的肿瘤治疗潜力为后续临床开发提供了有力支撑。

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

2026 年 7 月 28 日