

四川科伦药业股份有限公司

关于公司创新药物 SKB337 注射液获临床试验通知书的公告

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、误导性陈述或者重大遗漏。

四川科伦药业股份有限公司（以下简称“公司”或“科伦药业”）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开发的创新药物 SKB337 注射液获得国家药品监督管理局(NMPA)临床试验通知书。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：SKB337 注射液

剂型：注射剂

规格：300 mg（10 ml）/瓶

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：CXSL2000339

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020 年 12 月 2 日受理的 SKB337 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展晚期实体瘤的临床试验。

2. 药品的其他相关情况

SKB337 注射液是我公司自主研发的，具有知识产权的肿瘤免疫检查点新一代双特异抗体，本双抗结构的设计采用对称性的 IgG1κ-scFv，将双靶点结合区域设计在抗体的两端，避免设计在同侧可能导致的空间位阻，这一设计结构是全新的、有专利保护的；SKB337 注射液选择的靶点组合能同时作用于肿瘤细胞和效应 T 细胞，发挥肿瘤免疫生物学效应，激活 T 细胞杀伤功能，并具备富集 T 细胞到肿瘤细胞周围的潜力。非临床数据显示，相比于所选两个靶点的单抗药物，

SKB337 注射液耐受性良好，药效更优，安全性相当。未来在实体瘤和血液瘤领域，有望与公司已有管线 KL-A167 等肿瘤免疫药物形成优势互补，加强临床研究的广度和深度。

经查询，全球尚无同靶点双抗药物获批上市。

截至目前，公司在 SKB337 注射液项目上已投入研发费用约 2368 万元人民币。

公司将按照国家药品监督管理局签发的临床试验通知书的要求，组织实施 SKB337 注射液的临床试验。

二、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 2 月 8 日