

四川科伦药业股份有限公司

关于公司创新药物SKB378/HBM9378注射液（抗TSLP全人源单克隆抗体） 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与和铂医药控股有限公司（一家香港联交所上市生物科技公司，股票代码：02142.hk，以下简称“和铂医药”）共同开发的SKB378/HBM9378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：SKB378/HBM9378注射液

剂型：注射剂

规格：225 mg (1.5 ml)/瓶

注册分类：治疗用生物制品1类

受理号：CXSL2101485

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，2021年12月13日受理的HBM9378（SKB378）注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展中重度哮喘适应症的临床试验。

2. 药品的其他相关情况

SKB378/HBM9378注射液是四川科伦博泰生物医药股份有限公司与和铂医药利用和铂医药技术平台H2L2全人源小鼠共同研发，具有全球知识产权的1类创新药，靶向TSLP(thymic stromal lymphopoietin, 胸腺基质淋巴细胞生成素)的全人源单克隆抗体，双方确定由四川科伦博泰生物医药股份有限公司与和铂医药（上海）有限责任公司作为申办方推进临床研究。非临床研究结果显示，SKB378/HBM9378注射液安全性良好，药效优异，作用机制明确。

截至目前，全球范围内同靶点单克隆抗体研发进度最领先的为阿斯利康/安进的Tezepelumab，该单抗于2021年12月17日在美国获批上市，在中国正在进行III期临床试验。国内康诺亚、恒瑞等创新药企均在该靶点有布局，目前尚无同类产品在中国境内获批上市。

四川科伦博泰生物医药股份有限公司与和铂医药（上海）有限责任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及合同约定，组织实施SKB378/HBM9378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

2022年2月21日