

四川科伦药业股份有限公司
关于子公司 ITGB6 ADC SKB105 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”）自主研发的靶向整合素 $\beta 6$ (ITGB6)抗体偶联药物(ADC) SKB105(亦称 CR-003)的新药临床试验(IND)申请已获中国国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心(CDE)批准，用于治疗晚期实体瘤。

2025 年 12 月，科伦博泰与 Crescent Biopharma, Inc. (“Crescent”)就 SKB105/CR-003 与 SKB118 (程序性细胞死亡蛋白-1(PD-1) x 血管内皮生长因子(VEGF)双特异性抗体，亦称 CR-001)达成战略合作，其中科伦博泰授予 Crescent 在美国、欧洲及所有其他大中华地区(包括中国内地、香港、澳门及台湾)以外市场研究、开发、生产和商业化 SKB105/CR-003 的独家权利，Crescent 则授予科伦博泰在大中华地区研究、开发、生产和商业化 SKB118/CR-001 的独家权利。科伦博泰计划于近期向中国国家药品监督管理局药品审评中心递交 SKB118/CR-001 的 IND 申请。

一、关于 SKB105(亦称 CR-003)

SKB105 是一款靶向 ITGB6 的差异化 ADC，以拓扑异构酶 1 抑制剂为有效载荷。ITGB6 在多种实体瘤中高表达，而在大多数正常组织中低表达或无表达，因此有降低系统毒性及脱靶风险的潜力。在药物设计上，SKB105 采用了专有 Kthiol®不可逆偶联技术，将靶向 ITGB6 的全人源免疫球蛋白 G1(IgG1)单克隆抗体与稳定且经临床验证的可裂解连接子偶联，旨在增强药物稳定性及肿瘤特异性载荷递送能力，同时减少不良反应。临床前研究显示，SKB105 在疗效、安全性和药代动力学(PK)方面均表现出良好特性。

二、关于 SKB118(亦称 CR-001)

SKB118/CR-001 是一款四价双特异性抗体，目前正开发用于治疗实体瘤。其结合了肿瘤学中两种互补且经过验证的作用机制——PD-1 和 VEGF 阻断，其中对 PD-1 检查点的抑制可恢复 T 细胞识别和摧毁肿瘤细胞的能力，而 VEGF 阻断可减少对肿瘤细胞的血液供应并抑制肿瘤生长。在临床前研究中，SKB118/CR-001 在 VEGF 存在的情况下显示出提升 PD-1 的结合和信号阻断能力的协同药理作用，并具有强大的抗肿瘤活性。SKB118/CR-001 的抗 VEGF 活性还可能使肿瘤部位的血管正常化，有望提高联合疗法(尤其与 ADC 联用)在肿瘤局部的富集与疗效。

三、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 1 月 5 日