

四川科伦药业股份有限公司
关于子公司 SKB118 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 SKB118(亦称 CR-001)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。

2025 年 12 月，科伦博泰与 Crescent Biopharma (以下简称“Crescent”)就 SKB118/CR-001 达成战略合作。根据该合作协议，Crescent 授予科伦博泰在大中华区(包括中国大陆、香港、澳门及台湾)研究、开发、生产及商业化 SKB118/CR-001 的独家权利。2026 年 1 月，Crescent 宣布美国食品药品监督管理局(FDA)已批准 SKB118/CR-001 的 IND 申请，以启动其针对局部晚期或转移性实体瘤的全球 ASCEND 1/2 期临床试验(NCT07335497)，该研究正在进行中并计划初步入组 290 例患者。

一、关于 SKB118(亦称 CR-001)

SKB118 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 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 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(例如与抗体偶联药物(ADC)联用)在肿瘤局部的富集与疗效。

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5月13日