

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



Sichuan Kelun-Biotech Biopharmaceutical Co., Ltd.

四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：6990)

自願公告

創新ADC藥物SKB518新藥臨床試驗申請 獲美國食品藥品監督管理局批准

四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司(「本公司」)董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准啟動其創新抗體偶聯藥物(ADC)藥物SKB518臨床研究的新藥臨床試驗(IND)申請。

於2024年6月，本公司收到國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)批准SKB518用於晚期實體瘤的IND申請的臨床試驗通知書。SKB518的1期臨床試驗正在中國進行中。

關於SKB518

SKB518是一款由本公司針對靶點生物學特點，利用「OptiDC™」平台技術研發的具有潛在同類首創靶點及自主知識產權的新型抗體偶聯藥物，在臨床前展現了良好的有效性和安全窗，擬用於治療晚期實體瘤。

風險提示

SKB518最終不一定能夠成功開發及商業化。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命
四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司
董事長兼非執行董事
劉革新

香港，2025年4月21日

於本公告日期，董事會包括董事長兼非執行董事劉革新先生；執行董事葛均友博士；非執行董事劉思川先生、賴德貴先生、馮昊先生、曾學波先生及李東方先生；及獨立非執行董事鄭強博士、涂文偉博士、金錦萍博士及李越冬博士。