

证券代码：002422
债券代码：127058

证券简称：科伦药业
债券简称：科伦转债

公告编号：2022-124

四川科伦药业股份有限公司

关于公司创新药物 SKB264（MK2870）单药或联合帕博利珠单抗（PD-1 单抗）加或不加化疗治疗非小细胞肺癌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（以下简称“科伦博泰”）开发的创新TROP2-ADC（科伦项目代号SKB264，MERCK SHARP & DOHME LLC.（以下简称“MSD”）项目代号MK2870）单药或联合帕博利珠单抗加或不加化疗治疗晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的II期临床研究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. 药品信息

药品名称：注射用SKB264

剂型：注射剂

规格：200 mg/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：CXSL2200265

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，2022年6月13日受理的注射用SKB264符合药品注册的有关要求，同意本次临床试验申

请，具体为：一项SKB264单药或联合帕博利珠单抗加或不加化疗治疗晚期或转移性非小细胞肺癌患者的II期临床研究方案。

2. 药品的其他相关情况

SKB264 (MK2870) 为科伦博泰拥有自主知识产权的靶向TROP2的人源化单克隆抗体、可酶促裂解的Linker连接着新型拓扑异构酶I抑制剂组合而成的抗体-偶联药物（TROP2-ADC），目前正在中美开展针对多个瘤种的II期临床试验，已获得阶段性临床数据。

帕博利珠单抗为MSD的上市药物，是一种人源化单克隆抗体，作为程序性死亡受体1（PD-1）阻断剂，能结合PD-1并解除PD-1对T细胞的抑制作用，从而杀伤肿瘤细胞。已获批用于多种肿瘤的治疗，包括非小细胞肺癌。

科伦博泰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，组织实施注射用SKB264单药或联合帕博利珠单抗加或不加化疗治疗晚期或转移性非小细胞肺癌的II期临床试验。

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8月19日