

证券代码：002422

证券简称：科伦药业

公告编号：2021-173

四川科伦药业股份有限公司

关于公司创新药物注射用CLAUDIN18.2-ADC SKB315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开发的创新药物注射用SKB315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：注射用SKB315

剂型：注射剂

规格：200mg/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：CXSL2101020

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8月26日受理的注射用SKB315符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展晚期实体瘤的临床试验。

2. 药品的其他相关情况

注射用SKB315是我公司开发的全新的具有自主知识产权的靶向Claudin18.2的ADC药物，拟用于治疗晚期实体瘤。

截至公告披露日，全球尚未有获批上市的同靶点ADC药物，目前同靶点单克隆抗体研发进度最领先的为安斯泰来的Claudin18.2单抗Zolbetuximab，处于胃和胃食管交界腺癌的III期临床试验阶段。

本品通过人源化抗Claudin18.2抗体特异性地识别并结合肿瘤细胞表面的Claudin18.2后，被肿瘤细胞内吞，在胞内释放毒素分子，毒素分子通过阻滞肿瘤细

胞周期，抑制肿瘤细胞增殖，从而诱导肿瘤细胞凋亡，发挥抗肿瘤效应；同时注射用SKB315具有抗体依赖性细胞毒性（ADCC）和补体依赖性细胞毒性（CDC）杀伤肿瘤细胞，并且通过旁观者效应介导对周围非靶细胞的杀伤。

非临床研究结果显示，注射用SKB315在胃癌、胰腺癌等多种CDX或PDX肿瘤模型中药效显著，呈剂量依赖地抑制肿瘤生长。非临床安全性评价显示，注射用SKB315毒副反应较少，表现出良好的安全性。

截至目前，公司在注射用SKB315整体项目已投入约4,631万元人民币研发费用。

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，组织实施注射用SKB315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。

四川科伦药业股份有限公司董事会

2021年11月4日