

四川科伦药业股份有限公司
关于子公司 SKB103 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”）自主研发的新型靶向肿瘤相关抗原及免疫肿瘤学抗原(TAA-程序性细胞死亡配体 1(PD-L1))的双特异性抗体偶联药物(bsADC) SKB103 的新药临床试验(IND)申请已获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。这是科伦博泰首个进入临床阶段的 TAA-PD-L1 bsADC，也是继 SKB571 之后第二款进入临床阶段的用于肿瘤治疗的 bsADC。

作为 ADC 领域的行业领军者之一，科伦博泰已建立起坚实的领先优势。目前，科伦博泰自主研发的靶向人滋养细胞表面抗原 2(TROP2) ADC、靶向人类表皮生长因子受体 2(HER2) ADC 均已获批上市，并展现出显著的临床疗效及差异化的竞争优势。与此同时，科伦博泰着眼于肿瘤治疗的迭代升级，持续拓展创新布局，构建了涵盖放射性核素偶联药物(RDC)、bsADC 等前沿疗法的多元化管线矩阵，全力推动肿瘤现有治疗模式的突破与革新。

一、关于 SKB103

SKB103 是科伦博泰基于专有的 OptiDC™平台研发的一款潜在同类最佳新型 TAA-PD-L1 bsADC。作为单一分子，SKB103 在设计上有望同时实现肿瘤靶向递送细胞毒载荷及肿瘤免疫微环境调节。在临床前研究中，SKB103 展现出优异的抗肿瘤活性和安全性，其突出的肿瘤治疗潜力为后续临床开发提供了有力支撑。

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3月25日