

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。



KELUN-BIOTECH

科倫博泰

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

SKB535新藥臨床試驗申請獲國家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，本公司已於2024年11月15日收到國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心批准本公司開發的創新藥物SKB535新藥臨床試驗申請的臨床試驗通知書。

根據NMPA官網公佈，SKB535為NMPA批准的首個優化創新藥臨床試驗審評審批試點項目，審評審批用時21日。

SKB535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自主知識產權的新型ADC藥物，在臨床前研究中顯示出良好的療效和安全窗，擬用於治療晚期實體瘤。

本公司與默沙東(美國新澤西州羅威市默克公司的商號)簽訂了開發SKB535用於癌症治療的許可與合作協定，且待達致特定開發及銷售里程碑後，將有權收取進一步里程碑付款及SKB535商業化後按淨銷售額計算的分級特許權使用費。

風險提示

SKB535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，2024年11月18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。