

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所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
ITGB6 ADC SKB105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」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研發的靶向整合素 β 6(ITGB6)抗體偶聯藥物(ADC)SKB105(亦稱CR-003)的新藥臨床試驗(IND)申請已獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)藥品審評中心(CDE)批准，用於治療晚期實體瘤。

2025年12月，本公司與Crescent Biopharma, Inc. (「Crescent」)就SKB105/CR-003與SKB118(程序性細胞死亡蛋白-1(PD-1)x血管內皮生長因子(VEGF)雙特異性抗體，亦稱CR-001)達成戰略合作，其中本公司授予Crescent在美國、歐洲及所有其他大中華地區(包括中國內地、香港、澳門及台灣)以外市場研究、開發、生產和商業化SKB105/CR-003的獨家權利，Crescent則授予本公司在大中華地區研究、開發、生產和商業化SKB118/CR-001的獨家權利。本公司計劃於近期向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心遞交SKB118/CR-001的IND申請。

關於 SKB105(亦稱 CR-003)

SKB105 是一款靶向 ITGB6 的差異化 ADC，以拓撲異構酶 1 抑制劑為有效載荷。ITGB6 在多種實體瘤中高表達，而在大多數正常組織中低表達或無表達，因此有降低系統毒性及脫靶風險的潛力。在藥物設計上，SKB105 採用了專有 Kthiol® 不可逆偶聯技術，將靶向 ITGB6 的全人源免疫球蛋白 G1 (IgG1) 單克隆抗體與穩定且經臨床驗證的可裂解連接子偶聯，旨在增強藥物穩定性及腫瘤特異性載荷遞送能力，同時減少不良反應。臨床前研究顯示，SKB105 在療效、安全性和藥代動力學 (PK) 方面均表現出良好特性。

關於 SKB118(亦稱 CR-001)

SKB118/CR-001 是一款四價雙特異性抗體，目前正開發用於治療實體瘤。其結合了腫瘤學中兩種互補且經過驗證的作用機制—PD-1 和 VEGF 阻斷，其中對 PD-1 檢查點的抑制可恢復 T 細胞識別和摧毀腫瘤細胞的能力，而 VEGF 阻斷可減少對腫瘤細胞的血液供應並抑制腫瘤生長。在臨床前研究中，SKB118/CR-001 在 VEGF 存在的情況下顯示出提升 PD-1 的結合和信號阻斷能力的協同藥理作用，並具有強大的抗腫瘤活性。SKB118/CR-001 的抗 VEGF 活性還可能使腫瘤部位的血管正常化，有望提高聯合療法（尤其與 ADC 聯用）在腫瘤局部的富集與療效。

風險提示

SKB105 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，2026年1月4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、廖益虹女士及曾學波先生；及獨立非執行董事鄭強博士、塗文偉博士、金錦萍博士及李越冬博士。