

辐联科技合作伙伴 SK Biopharmaceuticals 的 α 核素放射性候选药物获美国 FDA IND 批准，加速全球临床开发

- 辐联科技的合作伙伴 SK Biopharmaceuticals 获得美国 FDA 针对 α 核素放射性治疗药物的 I 期研究性新药 (IND) 申请批准
- SK Biopharmaceuticals 加速其下一代肿瘤学战略，并迈出作为全球放射性治疗领域参与者的第一步
- 基于 FDA IND 批准推进全球临床开发，同时向韩国食品药品安全部 (MFDS) 提交 IND 申请
- 辐联科技于 2024 年 7 月与 SK Biopharmaceuticals 就其放射性药物化合物 FL-091 (现 SKL35501) 签订了独家全球许可协议，交易价值高达 5.715 亿美元

2026 年 1 月 12 日，中国成都——全面整合的临床阶段国际化放射性药物治疗公司辐联科技有限公司（以下简称“辐联科技”），今日祝贺其合作伙伴 SK Biopharmaceuticals Co., Ltd. ("SK Biopharmaceuticals") 获得美国食品药品监督管理局 ("FDA") 对其放射性治疗候选药物 SKL35501 及影像剂 SKL35502 的 I 期研究性新药 ("IND") 批准。治疗候选药物 SKL35501 由 SK Biopharmaceuticals 于 2024 年 7 月从辐联科技引进。影像剂 SKL35502 采用与 SKL35501 相同的 NTSR1 靶点。

随着此次 FDA IND 批准，SK Biopharmaceuticals 进入其基于 α 核素的放射性治疗管线的全球临床开发阶段。该项目在引进约 18 个月后进入临床开发，标志着 SK Biopharmaceuticals 放射性治疗开发战略的有效执行。

SK Biopharmaceuticals 获得 FDA IND 批准是对辐联科技专有研发平台 UniRDC™以及辐联科技选择性地与全球医药和生物制药公司在创新资产上合作以推进全球癌症治疗战略的重要验证。SKL35501 和 SKL35502 在许可约 18 个月后进入临床开发，有力证明了辐联科技研发引擎的效率和转化潜力。

基于 FDA IND 批准，SK Biopharmaceuticals 启动以美国为重点的全球临床开发。同时，SK Biopharmaceuticals 向韩国食品药品安全部提交相同的 IND 档案并进行监管审查。临床开发在美国和韩国同步进行，以加速下一代肿瘤放射性治疗的发展。

I 期研究招募具有 NTSR1 (神经降压素受体 1) 表达的晚期实体瘤患者。该试验设计为一项在美国和韩国开展的首个人体、开放标签、多中心研究。入组患者包括那些标准疗法治疗失败或复发的患者。研究从剂量爬坡开始，以评估安全性和生物活性剂量范围，然后根据临床方案进行剂量优化和扩展。

SKL35501 是一种基于 α 核素的放射性治疗药物，旨在通过对 NTSR1 的高结合亲和力提高肿瘤组织内的靶向精度。该候选药物将铜-225 (^{225}Ac) 发射的高能 α 粒子递送至难治性和治疗耐药性癌细胞。利用 α 核素在短距离内释放高能量的特性，预计可实现高细胞杀伤效果，同时最小化局部组织损伤。

SK Biopharmaceuticals 采用诊疗一体化临床策略，使用影像剂 SKL35502 在 SKL35501 治疗前识别具有 NTSR1 表达的肿瘤患者。该策略能够早期精确评估治疗反应，并支持基于伴随诊断的个性化治疗的逐步验证。

SK Biopharmaceuticals 于 2024 年 7 月通过从辐联科技引进管线从而进入放射性核药治疗领域。根据 2024 年 7 月宣布的全球独家许可协议条款，SK Biopharmaceuticals 获得了辐联科技针对 NTSR1 阳性癌症的 FL-091 项目 (现 SKL35501/SKL35502) 的临床研究、开发、生产和商业化权利。该协议总价值为 5.715 亿美元，包括首付款、开发和商业里程碑付款以及特许权使用费。SK Biopharmaceuticals 还获得了对辐联科技其他选定 RDC 项目的优先谈判权。

关于 SKL35501

SKL35501 是一种靶向 NTSR1 的基于 α 核素的放射性治疗药物。该候选药物选择性结合表达 NTSR1 的肿瘤病灶，并通过铟-225 (^{225}Ac) 发射的高能 α 粒子诱导 DNA 损伤和肿瘤细胞死亡。短辐射路径长度支持选择性抗肿瘤效果。

关于 SKL35502

SKL35502 是一种利用与 SKL35501 相同 NTSR1 靶点的放射性药物影像剂。该药物用铟-111 (^{111}In) 标记，可通过单光子发射计算机断层扫描 (SPECT) 实现表达 NTSR1 肿瘤的可视化和定量评估。该药物作为诊疗一体化管线中的伴随诊断进行开发。

关于辐联科技

辐联科技有限公司（“辐联科技”）是一家临床阶段的全面整合的国际化放射性药物治疗公司，在比利时、德国和中国均设有办事处。我们致力于打造拥有放射性药物研发、生产和商业化的全产业链的核药公司以造福全球患者。我们计划通过针对未来治疗方法的创新研究来解决目前影响放射性药物研发的核心问题。我们团队中不乏经验丰富的企业家和科学家，他们既擅长管理生物医药公司，也深谙放射性同位素的研究和临床开发方法。

关于 SK Biopharmaceuticals Co., Ltd.和 SK Life Science, Inc.

SK Biopharmaceuticals Co., Ltd.是韩国第二大企业集团 SK 集团的成员。SK 集团是由全球行业领先公司组成的集合体，致力于推动能源、先进材料、生物制药和数字业务的创新。SK 总部位于首尔，投资于在全球范围内建立可持续业务，并共同致力于减少全球温室气体排放。SK 公司全球年收入合计达 1,510 亿美元，在全球雇佣超过 10 万人。SK 集团是《时代》杂志 2023 年全球 100 家最具影响力公司之一。SK Biopharmaceuticals 的母公司 SK Inc.继续通过与其在各个业务领域（包括制药和生命科学、能源和化学品、信息和电信以及半导体）的多个具有竞争力的子公司进行长期投资来提升其投资组合价值。此外，SK Inc.专注于基于财务稳定性的盈利管理和实操管理来加强其增长基础，同时通过投资新的增长业务来提高其企业价值。有关 SK Inc.的更多信息，请访问 <https://sk-inc.com/en/main/mainpage.aspx>。有关 SK Biopharmaceuticals 的更多信息，请访问 www.skbp.com/eng。

SK Life Science, Inc.总部位于新泽西州帕拉穆斯，是 SK Biopharmaceuticals Co., Ltd.的美国子公司，SK Biopharmaceuticals Co., Ltd.是一家在药物开发和商业化方面开创性的韩国生物制药公司。他们共同推进中枢神经系统（CNS）疾病和肿瘤学的创新治疗，目前有八种化合物正在开发中。利用基于靶点的药物发现、高通量有机筛选/高内涵筛选、计算机辅助药物设计和组合化学，这些公司推动生物学/发现、药物化学、药理学和临床开发方面的研发工作。有关更多信息，请访问 www.SKLifeScienceInc.com。

媒体联系

辐联科技

邮箱: pr@t-full.com

官网: www.full-life.com