

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：临 2021-005

浙江医药股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

近日，浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”）及其下属子公司浙江新码生物医药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的注射用重组人源化抗HER2单抗-AS269偶联物（ARX788）（原公告简称“抗HER2-ADC”）《药物临床试验批准通知书》，同意开展用于胃癌和胃食管连接部腺癌治疗的II/III期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药物名称：注射用重组人源化抗HER2单抗-AS269偶联物（ARX788）
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：50 mg/瓶
- 4、注册分类：1类生物制品
- 5、受理号：CXSL2000362
- 6、申请人：浙江医药股份有限公司、浙江新码生物医药有限公司
- 7、审批结论：经审查，2020年12月14日受理的注射用重组人源化抗HER2单抗-AS269偶联物（ARX788）符合药品注册的有关要求，同意开展用于胃癌和胃食管连接部腺癌治疗的II/III期临床试验。

二、药品研究情况

重组人源化抗HER2单抗-AS269偶联注射液是公司于2013年6月14日与美国Ambrx公司签署《合作开发和许可协议》合作研发的新一代单克隆抗体偶联药物，用于治疗HER2阳性晚期乳腺癌和胃癌等，属于创新生物技术药物。

公司于2019年启动ARX788治疗HER2阳性晚期转移性胃癌及胃食管连接部腺癌患者的I期临床研究，该临床研究在中山大学肿瘤防治中心等5家临床中心同时开展，目前已完成所有受试者入组。

公司于2017年启动ARX788单药治疗HER2阳性晚期乳腺癌的I期临床研究，该临床研究已完成所有受试者入组；2020年进入ARX788治疗HER2阳性

局部晚期或转移性乳腺癌的 II/III 期临床研究，该临床研究正在复旦大学附属肿瘤医院等 49 家中心同时开展（临床许可获得详见公司于 2019 年 12 月 20 日在上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 披露的临 2019-042 号公告）。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司 ARX788 项目已累计投入研发费用 3.45 亿元人民币，其中胃癌 I 期临床研究投入 700.43 万元人民币。

三、药品的其他相关情况

目前国外已上市的靶向 HER2 治疗用药包括曲妥珠单抗（罗氏公司原研，商品名 Herceptin，2020 年销售额为 37.32 亿瑞士法郎）和 fam-trastuzumab deruxtecan（阿斯利康/第一三共公司原研，商品名 Enhertu，暂无销售数据），其中曲妥珠单抗联合化疗为 HER2 阳性晚期胃或胃食管交界性（GEJ）腺癌一线治疗，国内已上市；fam-trastuzumab deruxtecan 于 2021 年 01 月 15 日获得 FDA 批准用于曲妥珠单抗治疗进展的 HER2 阳性转移性 GEJ 腺癌患者，目前国内未进行相关研究，药物未上市。荣昌生物制药(烟台)有限公司的 RC48-ADC 正在申报上市用于 HER2 阳性晚期 GEJ 三线治疗。

根据国际癌症研究机构的数据，2018 年有超过一百万新诊断的胃癌病例，胃癌已成为全球第五大最常见的恶性肿瘤。根据美国癌症协会的估计，2020 年将有 27,600 例胃癌患者确诊。根据 EVALUATEPHARMA 的数据，2018 年 HER2 靶点抗肿瘤市场全球销售额达 110.7 亿美元，并预计 2024 年可增长至 156 亿美元。

四、风险提示

根据国内外新药研发经验，药品在前期开发、药品研制和临床试验中均存在一定风险，例如在临床试验 I 期、II 期和/或 III 期中均可能因为安全性和/或有效性等问题而终止。

根据中国相关新药研发的法规要求，该新药尚需开展一系列临床研究并经国家药品审评部门审批通过后方可上市。上述过程周期长、环节多，存在诸多不确定因素，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2021 年 2 月 25 日