

## 浙江医药股份有限公司

### 关于公司产品纳入拟突破性治疗品种公示的公告

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”）被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入拟突破性治疗品种公示名单，公示期 2021-5-18 至 2021-5-25。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：50mg/瓶
- 4、注册分类：1类生物制品
- 5、受理号：CXSL2000113
- 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、审核结论：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020年第82号）有关要求，同意纳入突破性治疗药物程序。

#### 二、药品研究情况

注射用重组人源化抗HER2单抗-AS269偶联物是公司于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、胃癌及其他实体瘤，属于创新生物技术药物。

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年启动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 56 家中心同时开展。

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，该临床研究已完成所有受试者入组；2021 年 2 月获批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。

截至目前，公司 ARX788 项目已累计投入研发费用 3.73 亿元人民币。

### 三、药品的其他相关情况

目前国外已上市的同类药品有 ado-trastuzumab emtansine（T-DM1，罗氏公司原研，商品名 Kadcyla）和 fam-trastuzumab deruxtecan（阿斯利康/第一三共公司原研，商品名 Enhertu）。国外已上市的其他 HER2 靶向药物主要为曲妥珠单抗（罗氏公司原研，商品名 Herceptin）、帕妥珠单抗（罗氏公司原研，商品名 Perjeta）、拉帕替尼（葛兰素史克公司原研，商品名 Tykerb）和来那替尼（PUMA 公司原研，商品名 Nerlynx）。

Kadcyla 已于国内上市。除本公示产品外，国内正在开展乳腺癌适应症临床 III 期的抗 HER2-ADC 包括：第一三共株式会社的 fam-trastuzumab deruxtecan、荣昌生物制药(烟台)有限公司的纬迪西妥单抗以及东曜药业有限公司的 TAA013。

根据世界卫生组织的统计，2020 年全球新发生乳腺癌病患 226 万例，死亡 68 万例。预计 2024 年中国乳腺癌病患人数将超过 40 万例。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

由于医药产品具有高科技、高投入、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，本公示产品存在突破性治疗药物程序公示期被提出异议的风险。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 5 月 19 日