

浙江医药股份有限公司

关于 ARX788 乳腺癌 II/III 期临床试验进展的公告

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”）下属控股子公司浙江新码生物医药有限公司（以下简称“新码生物”）研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”）治疗 HER2 阳性局部晚期或转移性乳腺癌的随机、开放、对照、II/III 期多中心临床研究（研究编号：ZMC-ARX788-211 或 ACE-Breast-02）期中分析结果经独立数据监测委员会（IDMC）审查后认为该研究已经达到期中分析的界值，可以停止研究。该研究的主要研究终点为独立评审委员（IRC）评估的无进展生存期。IDMC 决议表明该研究达到方案规定的期中分析预设的有效性标准，与对照组拉帕替尼联合卡培他滨相比，可以显著延长无进展生存期，并具有显著的统计学差异。新码生物根据 IDMC 建议，已向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交沟通申请，申请提前终止 ARX788-211 研究并提交新药上市申请。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

二、药品研究情况

注射用重组人源化抗HER2单抗-AS269偶联物（ARX788）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，该临床研究已达到研究终点，仍有部分受试者持续接受后续治疗；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 86 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）。

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，目前该试验已完成。2021 年进入 ARX788 治疗 HER2 阳性晚期转移性胃癌及胃食管连接部腺癌的 II/III 期临床研究，该临床研究正在中山大学肿瘤防治中心等 104 家中心同时开展（临床许可获得详见公司于 2021 年 2 月 24 日在上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 披露的临 2021-005 号公告）。

截至 2023 年 1 月 31 日，公司 ARX788 项目已累计投入研发费用 6.85 亿元人民币。

三、药品的其他相关情况

目前国内外已上市的靶向 HER2 治疗用药包括曲妥珠单抗（罗氏公司原研，商品名 Herceptin，2021 年销售额为 26.9 亿瑞郎）、ado-trastuzumab emtansine（罗氏公司原研，商品名 Kadcyla，2021 年销售额为 19.8 亿瑞郎）、fam-trastuzumab deruxtecan（阿斯利康/第一三共公司原研，商品名 Enhertu，2021 年日本市场外销售额为 2.46 亿美元）和维迪西妥单抗（荣昌生物制药(烟台)有限公司原研，商品名：爱地希，2021 年销售额 8400 万人民币）。其中曲妥珠单抗、ado-trastuzumab emtansine 和维迪西妥单抗国内已上市，阿斯利康/第一三共的第三代 HER2-ADC 药物 DS-8201 于 2023 年 2 月 24 日在国内获批上市。

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

根据我国药品注册相关的法规要求，药物需要完成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。药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2023年3月2日