

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：2023-024

## 浙江医药股份有限公司

### 关于获得药物临床试验申请受理通知书的公告

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下属子公司浙江新码生物医药有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局下发的关于公司在研药物注射用 NCB003 的注册临床试验申请《受理通知书》（受理号：CXSL2300426），根据国家相关注册法规规定，自受理之日起 60 个工作日内，如未收到国家药品监督管理局药品审评中心的否定或质疑意见，则公司可以按照提交的方案开展临床试验。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NCB003
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：1 mg/瓶
- 4、注册分类：1类生物制品
- 5、申请事项：境内生产药品注册临床试验
- 6、申请人：浙江新码生物医药有限公司
- 7、受理说明：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

#### 二、药品研究情况

注射用NCB003是公司自主研发的新一代定点偶联长效人白介素-2药物，拟用于标准治疗失败的晚期恶性实体瘤，属于创新生物技术药物。

截至 2023 年 5 月，公司 NCB003 项目已累计投入研发费用 5726.64 万元人民币（未经审计）。

#### 三、药品的其他相关情况

白介素-2具有显著的增强免疫作用和很好的抗肿瘤临床应用潜力，国内外有多种重组人白介素-2上市产品应用于癌症治疗。但是白介素-2在临床上有半衰期

短、副作用大的缺点，NCB003针对这些缺点而开发。临床前研究结果显示，NCB003对多种体内移植瘤有显著的抑制作用；NCB003在血液循环中相对稳定，较白介素-2半衰期获得延长；NCB003在起效剂量附近安全可耐受，有一定的安全窗口。

目前国内外无 NCB003 同类产品上市，进入临床阶段的同类分子有 Nektar 公司的 Bempegaldesleukin、赛诺菲公司的 SAR444245、Ascendis Pharma 公司的 TransCon IL-2、恒瑞医药的 SHR-1916 和迈威生物的 8MW2311 等，其中 Bempegaldesleukin、SAR444245 因疗效未达终点而终止临床研究。

癌症是 21 世纪最主要的公共健康问题之一，在世界范围内都有较高的发病率和死亡率。临床应用已证实白介素-2 的抗肿瘤效果，针对该产品的优效改造品种具有良好的市场应用前景。

#### 四、风险提示

该产品临床试验申请获受理后，还需获得临床试验默示许可方可开展临床研究。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

2023 年 6 月 26 日