

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：临 2022-027

浙江医药股份有限公司

关于子公司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”）下属子公司浙江新码生物医药有限公司（以下简称“新码生物”）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 CD70 单抗-AS269 偶联物（ARX305）《药物临床试验批准通知书》，同意本品单药在晚期肿瘤患者中开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药物名称：注射用重组人源化抗CD70单抗-AS269偶联物（ARX305）
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：60mg/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、审批结论：经审查，2022年5月5日受理的注射用重组人源化抗CD70单抗-AS269偶联物（ARX305）符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期肿瘤患者中开展临床试验。

二、药品研究情况

注射用重组人源化抗 CD70 单抗-AS269 偶联物（ARX305）是新码生物于 2019 年 10 月 22 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 CD70 表达的晚期肿瘤，属于创新生物技术药物，项目合作情况详见公司于 2019 年 10 月 23 日在上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 披露的临 2019-036 号公告。

截至2022年6月30日，新码生物ARX305项目已累计投入研发费用6861万元人民币。

三、药品的其他相关情况

CD70 是肿瘤坏死因子受体 (TNFR) 超家族成员之一, 为一种 II 型跨膜糖蛋白, 与其配体 CD27 结合, 影响细胞的增殖、存活和分化。研究表明, CD70 为抗肿瘤药物的潜在靶点, CD70 蛋白表达和 CD70 基因扩增与肿瘤临床预后不佳有关, 包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (88%, CD70 阳性率, 下同)、肾透明细胞癌 (78%)、鼻咽癌 (89%)、霍奇金淋巴瘤 (97%)、非霍奇金淋巴瘤 (77%)、卵巢癌 (69%)、低级别胶质瘤、胶质母细胞瘤和胸膜间皮瘤等, 表现为总生存期 (OS) 的缩短。

国外曾经或正在开发的靶向 CD70 单抗类有 MDX1411、ARGX-110 和 SEA-CD70, ADC 类有 SGN-75、SGN-CD70A、MDX-1203 和 AMG 172, 这些药物开发的主要临床适应症为晚期肾癌和淋巴瘤。其中 SEA-CD70 由百济神州引进中国, 于 2021 年 6 月获国家药监局批准临床, 用于治疗复发/难治性骨髓增生异常综合征和急性髓系白血病; 另外, 2022 年 6 月, 宜明昂科的抗 CD70 单抗 IMM40H 申请中国临床获得受理。目前国内外均无靶向 CD70 的上市药物。

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。据国际癌症研究机构 (IARC) 公布的最新全球癌症统计数据 (GLOBOCAN2020) 估计, 2020 年全球共有约 1930 万新癌症病例, 约 1000 万新死亡病例。根据文献估算, 国内 CD70 阳性的代表性肿瘤年增加患者人数超过 10 万人, 显示出该靶点治疗药物良好的市场应用前景。

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, ARX305 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

2022 年 7 月 13 日