

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”）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》，同意开展用于评价 ARX788 在 HER2 阳性胆道癌患者中有效性及安全性的 II 期临床研究。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：CXSL2200381
- 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8月18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，同意本品开展临床试验，具体为：评价重组人源化抗HER2 单抗-AS269偶联物（ARX788）在HER2阳性胆道癌患者中有效性及安全性的II期临床研究。

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）。

公司于 2022 年启动 ARX788 联合特瑞普利单抗治疗 HER2 表达或突变晚期实体瘤患者的 I 期临床研究，该临床研究正在浙江省肿瘤医院和中山大学附属第一医院 2 家临床中心同时开展（临床许可获得详见公司于 2022 年 4 月 23 日在上海证券交易所网站 www.sse.com.cn 披露的临 2022-013 号公告）。

截至 2022 年 9 月 30 日，公司 ARX788 项目已累计投入研发费用 6.41 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；fam-trastuzumab deruxtecan 于 2022 年 3 月在国内递交了上市申请。目前 fam-trastuzumab deruxtecan 和维迪西妥单抗正在开展胆道癌方面的临床研究，尚无靶向 HER2 的胆道癌药物上市。

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

2022 年 11 月 01 日