

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：临 2019-042

浙江医药股份有限公司

关于药品获得许可进入 II/III 期临床试验的提示性公告

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。

浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）同意开展重组人源化抗 HER2 单抗-AS269 偶联注射液（代号：ARX788）（原公告简称“抗 HER2-ADC”）II/III 期临床试验的回复。公司基于 ARX788 的 I 期临床研究结果，将尽快开展 II/III 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 1、药物名称：重组人源化抗HER2单抗-AS269偶联注射液（ARX788）
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：54mg/5.4mL(10mg/mL)
- 4、注册分类：1类生物制品
- 5、受理号：CXSL1600007
- 6、申请人：浙江医药股份有限公司
- 7、审批结论：基于前期临床研究结果，同意申请人开展中国II/III期临床试验。

二、药品研究情况

重组人源化抗HER2单抗-AS269偶联注射液是公司于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2016年1月20日向国家食品药品监督管理总局（CFDA）提交该药品临床试验申请并获得受理，2017年3月收到CFDA核准签发的药物临床试验批件，随后在复旦大学附属肿瘤医院开展I期临床研究，并于近期取得了阶段性进展（详见公司于2016年1月21日、2017年3月21日、2019年12月14日在上海证券交易所网站www.sse.com.cn披露的临2016-003号、临2017-005号、临2019-041号公告）。

基于ARX788的I期临床研究结果，依照CDE同意开展ARX788的II/III期临床试验的回复，公司将尽快开展II/III期临床试验。

截至2019年9月30日，公司ARX788项目已累计投入研发费用2.09亿元人民币。

公司于2015年-2016年在澳大利亚、新西兰开展了ARX788的I期临床试验（详见公司于2015年8月6日、2015年10月9日在上海证券交易所网站www.sse.com.cn发布的临2015-027号、临2015-030号公告）；本项目的合作方Ambrx公司于2016年8月获准在美国开展ARX788的I期临床研究（详见公司于2016年8月19日在上海证券交易所网站www.sse.com.cn发布的临2016-036号公告），Ambrx公司发起了一项多中心I期临床研究，目前正同时在美国和澳大利亚顺利进行中。

三、药品的其他相关情况

目前国外已上市的同类药品仅有ado-trastuzumab emtansine（T-DM1，罗氏公司原研，商品名Kadcyla，根据罗氏公司年报，2018年销售额9.8亿瑞士法郎）。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，2018年销售额69.8亿瑞士法郎）、帕妥珠单抗（罗氏公司原研，商品名Perjeta，2018年销售额27.7亿瑞士法郎）、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）。

国内尚未有本品的同类产品上市。罗氏公司的T-DM1正在申报国内上市；第一三共株式会社的DS-8201a和百奥泰生物制药股份有限公司的BAT8001正在开展III期临床研究；荣昌生物制药(烟台)有限公司的RC48-ADC正在开展II期临床研究。

根据世界卫生组织的统计，2018年全球新发生乳腺癌病患208.9万例，死亡62.7万例。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

2019年12月20日