

浙江医药股份有限公司

关于药品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”）研发的重组人源化抗 HER2 单抗-AS269 偶联注射液（代号：ARX788）（原公告简称“抗 HER2-ADC”）治疗晚期乳腺癌的一项单中心、开放、剂量递增的 I 期临床研究取得了阶段性进展。研究表明，在既往多次治疗的 HER2 阳性晚期乳腺癌患者中，ARX788 具有良好的耐受性。剂量 1.5 mg/kg 三周一次给药（Q3W）时，安全性良好。在 51 名受试者中，仅出现了 3 例与药物相关的 ≥ 3 级毒性。在从 0.33mg/kg Q3W 到 1.5mg/kg Q3W 的剂量爬坡及扩组试验中，未观察到剂量限制性毒性（DLT），且尚未达到最大耐受剂量（MTD）。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：治疗用生物制品

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。

（详见公司于2016年1月21日、2017年3月21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号公告）。随后在复旦大学附属肿瘤医院开展I期临床研究，于2017年10月开始入组受试者。截至2019年11月20日，共有51名中国女性受试者接受了至少一次ARX788的治疗，有17名受试者

仍在治疗中，其中0.88 mg/kg Q3W组的一名受试者已经接受了近两年的治疗。所有受试者都经历曲妥珠单抗治疗且47%的受试者经历拉帕替尼治疗失败。共有48位可评估的受试者，另有3位受试者未达到首次评估的时间。最佳响应为部分缓解（PR）19例，稳定（SD）为25例，疾病控制率为91.7%（44/48）。总缓解率（ORR）为39.6%（19/48）；其中1.3mg/kgQ3W组总缓解率达到56%（9/16）；1.5mg/kg Q3W组的总缓解率达63%（5/8），该组的扩展研究尚在进行中。ARX788剂量爬坡研究仍在进行中，考虑获益/风险比，拟将1.5 mg/kg Q3W作为ARX788后期开发HER2阳性乳腺癌二线治疗适应症的推荐剂量。

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物仅有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,例如在临床试验一期、二期和/或三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 14 日