

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：临 2016-003

浙江医药股份有限公司

关于药品注册申请获得受理的公告

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。

浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家食品药品监督管理总局（CFDA）下发的《药品注册申请受理通知书》，现将具体情况公告如下：

一、药品注册申请相关内容

1、药品名称：重组人源化抗 HER2 单抗-AS269 偶联注射液

2、剂型：制剂：中国药典剂型 注射剂

3、规格：54mg/5.4ml (10mg/ml)

4、申请事项：治疗用生物制品

5、申报阶段：临床

6、申请人：浙江医药股份有限公司

7、申请编号：浙新 160003

8、申报结论：经形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理，是否批准须经审查后决定。

重组人源化抗 HER2 单抗-AS269 偶联注射液（原公告简称“抗 HER2-ADC”）是公司于 2013 年 6 月 14 日与美国 AMBRX Inc. 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（与 Her2 靶点结合的、偶联了抗肿瘤化疗药物的单克隆抗体药物结合物）。主要适应症为乳腺癌、胃癌等，属于创新生物技术药物。据统计，2014 年乳腺癌适应症药物销售额 120.19 亿美元，胃癌适应症药物销售额 9.44 亿美元。已上市的抗肿瘤抗体偶联药物 2014 年国内外市场销售总额 10.03 亿美元。

截止目前，公司抗 HER2-ADC 项目已累计投入研发费用 8852 万元。抗 HER2-ADC 已获得新西兰药品和医疗器械安全局（MEDSAFE）、澳大利亚维多利亚州 Epworth 健康中心（Epworth HealthCare）伦理委员会临床试验许可。（详见公司 2015 年 8 月 5 日、10 月 8 日在上交所网站 www.sse.com.cn 上刊登的临

2015-027 号、临 2015-030 号公告)

重组人源化抗 HER2 单抗-AS269 偶联注射液国内注册申请目前尚处于获得受理的阶段，存在诸多不确定性。公司将根据相关规定及时披露该药品注册的进展情况，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2016 年 1 月 20 日