

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：临 2017-005

浙江医药股份有限公司

关于获得药物临床试验批件的公告

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”）近日收到国家食品药品监督管理总局（CFDA）核准签发的重组人源化抗HER2单抗-AS269偶联注射液的药物临床试验批件。现将相关情况公告如下：

一、临床试验批件主要内容

- 1、药物名称：重组人源化抗HER2单抗-AS269偶联注射液
- 2、批件号：2017L00931
- 3、剂型：注射剂
- 4、规格：54mg/5.4mL (10mg/mL)
- 5、申请事项：新药
- 6、注册分类：治疗用生物制品
- 7、申请人：浙江医药股份有限公司

8、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

本项临床试验应当在批准之日起三年内实施。逾期未实施的，本批件自行废止。

二、该药品研发及相关情况

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，主要适应症为乳腺癌、胃癌等，属于创新生物技术药物。

目前国外已上市的同类 Her2 靶点产品主要为曲妥珠单抗（罗氏公司原研，商品名 Herceptin）、拉帕替尼（葛兰素史克公司原研，商品名 Tykerb）、帕妥珠单抗（罗氏公司原研，商品名 Perjeta）和 ado-trastuzumab emtansine（罗

氏公司原研，商品名 Kadcyla)。国内已有烟台荣昌生物工程有限公司、齐鲁制药、海正药业、恒瑞医药等多家企业取得了同类药品的临床试验批件，尚无同类产品上市。据统计，2016 年乳腺癌适应症药物销售额 142.52 亿美元，胃癌适应症药物销售额 11.24 亿美元。

公司于 2016 年 1 月 20 日向 CFDA 提交该药品临床试验申请并获得受理。下一步公司将按临床试验批件相关要求启动临床研究工作。截止本公告披露日，公司抗 HER2-ADC 项目已累计投入研发费用 1.25 亿元人民币。

公司在新西兰、澳大利亚的抗 HER2-ADC I 期临床试验正在进行中。Ambrx 公司向美国 FDA 提交的 ARX788(即抗 HER2-ADC)临床申请于 2016 年 8 月 17 日获批，现处于临床研究阶段。(详见公司于 2015 年 8 月 5 日、2015 年 10 月 8 日、2016 年 8 月 19 日在上交所网站 www.sse.com.cn 发布的临 2015-027 号、临 2015-030 号、临 2016-036 号公告)

公司将根据相关规定及时披露该药品研发的进展情况，新药研发存在诸多不确定性。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

2017 年 3 月 20 日