

浙江海翔药业股份有限公司

关于参投公司创新药 NWRD06 注射液完成Ⅱ期临床首例受试者入组的自愿性信息披露公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江海翔药业股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到旗下产业基金管理人北京国信中数投资管理有限公司出具的《通知函》。公司获悉北京国信海翔股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“国信海翔”）参投公司诺未生物技术（无锡）有限公司（以下简称“诺未生物”）自主研发的全球首款肝癌术后预防复发核酸新药 NWRD06 的Ⅱ期临床试验在中国医学科学院肿瘤医院正式启动，并已完成首例受试者入组及首次给药。现将相关情况公告如下：

一、NWRD06 注射液的基本情况

- 1、药物名称：NWRD06 裸质粒 DNA 注射液
- 2、剂型：注射液
- 3、注册分类：一类生物新药
- 4、拟开发适应症：GPC3 阳性的原发性肝细胞癌根治术后患者
- 5、登记号：CTR20254905

二、NWRD06 注射液的其他情况

中国是全球肝癌患者数量最多的国家，也是全球最大的肝癌药物市场之一。根据弗若斯特沙利文分析，中国肝癌药物市场规模从 2016 年的 30.5 亿元增长至 2020 年的 71.5 亿元，年复合增长率达 23.7%。随着更多创新药物获批，预计该市场将在 2025 年达到 252.8 亿元，2030 年增至 452.1 亿元，市场潜力显著。

我国大多数肝癌患者确诊时已处于晚期，且早期患者术后复发率高：约 60% - 70% 的早期肝癌患者可能在五年内复发，其中大部分发生在术后一至两年。此

外，《原发性肝癌的分层筛查与监测指南（2020 版）》显示，85% - 95%的肝细胞癌（HCC）患者伴有肝硬化背景。目前，针对肝癌根治术后高复发风险患者，尚缺乏经证实有效的辅助治疗手段。因此，开发用于肝癌术后辅助治疗、降低复发风险的创新疗法，已成为临床迫切需求。

NWRD06 注射液是目前全球首个针对肝癌特异性靶点 GPC3 并进入Ⅱ期临床阶段的治疗性核酸药物，其通过激活特异性 T 细胞免疫清除肿瘤细胞的机制具有创新性。基于该机制，理论上其适应症可拓展至癌症的早期治疗阶段，即在获批肝癌术后复发适应症后可能具有挑战肝硬化适应症的可能性，存在扩展的生物学合理性；同样的，对于更加严重的晚期肝癌治疗领域，NWRD06 注射液作为一种免疫疗法，未来可能与现有介入治疗、免疫检查点抑制剂（如 PD-1 抑制剂）等方案联合，探索治疗肝癌的潜力。

NWRD06 注射液的Ⅰ期注册临床研究已于中国医学科学院肿瘤医院完成，基于 GPC3 靶点的治疗策略，其核心价值在于精准识别肿瘤细胞及手术治疗不可及的微小病灶，可以在不损伤正常组织的前提下，发挥抗肿瘤作用。随着Ⅱ期临床试验的顺利启动和首例受试者入组，NWRD06 注射液向临床应用迈出了坚实一步，未来有望为肝癌术后患者提供安全、无创的防复发选择，提高患者的生存期，传递新的健康希望。

三、对公司的影响及风险提示

2020 年 7 月，公司与北京国信中数投资管理有限公司共同发起设立国信海翔，具体内容详见在巨潮资讯网及 2020 年 7 月 7 日、2020 年 8 月 1 日《证券时报》《中国证券报》《上海证券报》《证券日报》刊登的《关于对外投资设立产业基金的公告》（公告编号：2020-032）《关于对外投资设立产业基金的进展公告》（公告编号：2020-045）。2021 年 9 月，国信海翔投资参股了诺未科技，目前持有诺未科技约 9.57% 股权。本次 NWRD06 注射液完成Ⅱ期临床首例受试者入组标志着诺未科技的创新药研发取得了阶段性成果。

由于药品研发的特殊性，药品从临床试验到获准上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势等均存在不确定性，公司将持续关注 NWRD06 注射液后续临床试验进展情况，并及时按照相关规定履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江海翔药业股份有限公司

董事 会

二零二五年十二月三十日