

# 浙江佐力药业股份有限公司

## 关于科济生物医药（上海）有限公司

### 新药研发项目获得药物临床试验默示许可的公告

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。

近日，经浙江佐力药业股份有限公司在国家药品监督管理局药品审评中心网站（<http://www.cde.org.cn>）查询，获悉科济生物医药（上海）有限公司（以下简称“科济生物”）、恺兴生命科技（上海）有限公司向国家药品监督管理局提交的“重组人源化抗 Claudin 18.2 单克隆抗体注射液”获得临床试验默示许可。具体情况如下：

#### 一、本次获得临床试验默示许可药品的基本情况

- 1、受理号：CXSL1900105
- 2、药品名称：重组人源化抗 Claudin 18.2 单克隆抗体注射液
- 3、申请人名称：科济生物医药（上海）有限公司、恺兴生命科技（上海）有限公司
- 4、适应症：Claudin18.2 阳性实体瘤

Claudin (CLDN) 是正常组织紧密连接最重要的一种蛋白质，具有 4 个跨膜结构域，参与机体生理过程如细胞旁通透性和电导的调节。其家族包含至少 24 个成员，其中 CLDN18 有 CLDN18.1 和 CLDN18.2 两种异构体。以往研究表明，正常生理状态下，CLDN18.2 仅在人胃上皮短寿细胞表面表达；但在胃癌、食管癌、胰腺癌、肺癌、卵巢癌、结肠癌等多种肿瘤中高表达，比如在 50%-80% 的胃癌患者存在该靶点的表达。因此，CLDN18.2 有可能成为胃癌、胰腺癌等实体肿瘤免疫治疗的有效靶标。

#### 二、风险提示

获得相关药品临床试验默示许可后，科济生物将按国家临床试验的要求组织

开展临床试验。新药项目获得临床试验批准是新药研发的阶段性成果，后续能否完成临床试验并获得国家药品监督管理局的批准上市尚存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

浙江佐力药业股份有限公司

董 事 会

2019 年 12 月 4 日