

证券代码：600216

证券简称：浙江医药

公告编号：2026-005

浙江医药股份有限公司

关于 ARX305 启动 II 期临床试验的公告

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”）下属子公司浙江新码生物医药股份有限公司（以下简称“新码生物”）启动注射用重组人源化抗 CD70 单抗-AS269 偶联物（ARX305）针对复发/难治性淋巴瘤的有效性及安全性的单臂、开放 II 期临床研究。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药物名称：注射用重组人源化抗CD70单抗-AS269偶联物（ARX305）
2. 剂型：注射剂
3. 规格：60 mg/瓶
4. 注册分类：1类生物制品
5. 适应症：淋巴瘤
6. 申请人：浙江新码生物医药股份有限公司

二、药品研究情况

注射用重组人源化抗CD70单抗-AS269偶联物（ARX305）是新码生物于2019年10月22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CD70表达的晚期肿瘤，属于创新生物技术药物。公司于2022年启动ARX305单药在晚期肿瘤患者中的I期临床试验，现处于剂量扩组研究阶段。具体内容详见公司于2022年7月13日在上海证券交易所网站www.sse.com.cn披露的《浙江医药关于子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》（公告编号：临2022-027）。

截至2025年12月31日，新码生物ARX305项目已累计投入研发费用10,965万元。

三、药品的其他相关情况

CD70 是肿瘤坏死因子受体（TNFR）超家族成员之一，为一种 II 型跨膜糖

蛋白，与其配体 CD27 结合，影响细胞的增殖、存活和分化。CD70 蛋白表达和 CD70 基因扩增与肿瘤临床预后不佳有关，包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（88%，CD70 阳性率，下同）、肾透明细胞癌（78%）、鼻咽癌（89%）、霍奇金淋巴瘤（97%）、非霍奇金淋巴瘤（77%）、卵巢癌（69%）、低级别胶质瘤、胶质母细胞瘤和胸膜间皮瘤等，表现为总生存期（OS）的缩短。

至今尚无 CD70 靶点药物上市，开发中的药物类别主要为细胞治疗、抗体以及 ADC，主要适应症为肾细胞癌和淋巴瘤。目前除 ARX305 外，已有 5 种 ADC 进入临床研究：SGN-75、SGN-CD70A、AMG172、MDX-1203 和 PRO1160，但由于安全性因素和公司发展战略等原因，上述产品均已经停止临床开发。

国家癌症中心发布的流行病学统计数据显示，2022 年中国新发癌症病例约 482 万例，癌症死亡病例约 257 万例。根据文献估算，国内 CD70 阳性的代表性肿瘤年增加患者人数超过 10 万人。

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 I 期、II 期和/或 III 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

2026 年 3 月 6 日