证券代码：600216　　证券简称：浙江医药　　公告编号：2026-041

浙江医药股份有限公司关于注射用 NCB005 获得药物临床试验批准通知书的公告

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控股子公司浙江新码生物医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于注射用NCB005的《药物临床试验批准通知书》，经审查，注射用NCB005临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：注射用NCB005

剂　　型：注射用无菌粉末

规　　格：80mg/瓶

注册分类：治疗用生物制品1类

通知书编号：2026LP03591

申请人：浙江新码生物医药股份有限公司

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，2026 年 09 月 04 日受理的注射用 NCB005 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药开展前列腺癌的临床试验。

二、药品研究及相关情况

NCB005 是一种靶向前列腺特异性膜抗原（Prostate-Specific Membrane Antigen，PSMA）的抗体-药物偶联物（Antibody-Drug-Conjugate，ADC），由 NCB005 mAb 和连接子-载荷 ND115 通过非天然氨基酸定点偶联而成，是公司通过自主非天然氨基酸技术平台开发的创新型抗肿瘤生物技术药物。截至 2026 年 10 月底，公司为开展注射用 NCB005 项目已累计投入研发费用 4,061.62 万元。

WHO 组织的 Global Cancer Observatory 网站数据显示，前列腺癌是全球男性第二常见的癌症，2024 年新发病例约 154.6 万例，占全部恶性肿瘤的 7.5%，

居全球癌症发病率第四位，仅次于肺癌；死亡病例约 39.7 万例。2024 年中国新增前列腺癌患者约为 16.4 万人，新增死亡 5.5 万例。

靶向 PSMA 的前列腺癌治疗性药物开发主要有四个方向：放射性免疫药物、双特异/三特异抗体药物、CAR 类药物和 ADC 药物。诺华的靶向 PSMA 的放射性免疫药物镥[^{177}Lu]特昔维匹肽注射液（商品名：Pluvicto®，中文名：派威妥®）于 2022 年首次上市，2025 年实现销售额 19.94 亿美元，同比增长 42%（数据出自诺华）。目前尚无其他靶向 PSMA 的治疗用生物制品上市。曾进入临床研究但后续研究终止的 PSMA ADC 品种有：Seagen Inc.的 PSMA-ADC、武田制药的 MLN2704 以及 ADC Therapeutics 的 MEDI-3726。这些药物均在 I/II 期阶段即终止研发或进入五年以上不活跃状态。正在开展临床研究的 PSMA ADC 包括：Ambrx Inc.的 ARX517、Abbvie Inc.的 ABBV-969、江苏恒瑞医药股份有限公司的 SHR-4394、明慧医药（杭州）有限公司的 MHB048C、荣昌生物制药（烟台）股份有限公司的双靶点（PSMA/B7H3）ADC 药物 RC288、杭州多禧生物科技有限公司的双靶点（PSMA/STEAP1）ADC 药物 DXC008，以及同宜医药（苏州）有限公司的双靶点（PSMA/FRα）xDC 药物 CBP-1018，上述药物均处于 I 期临床研究阶段。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批。

新药研发是项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2026 年 11 月 24 日