

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2021-048

贝达药业股份有限公司
关于巴替利单抗注射液（PD-1 抗体）和泽弗利单抗注射液（CTLA-4 抗体）联用的药品临床试验申请获得受理的公告

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。

今日，贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”或“公司”）收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《受理通知书》，由公司和 Agenus Inc.（NASDAQ: AGEN，以下简称“Agenus”）共同申报的巴替利单抗注射液（Balstilimab，PD-1 抗体）和泽弗利单抗注射液（Zalifrelimab，CTLA-4 抗体）联用治疗晚期实体瘤的两项药品临床试验申请已获得 NMPA 受理，现将具体情况公告如下：

一、临床试验申请的基本情况

1、泽弗利单抗注射液

受理号：JXSL2101015 国

申请事项：境外生产药品注册临床试验

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

2、巴替利单抗注射液

受理号：JXSL2101016 国

申请事项：境外生产药品注册临床试验

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、该临床试验用药的情况

巴替利单抗注射液是一种免疫检查点抑制剂，是靶向于 T 细胞上的程序性死

亡受体 1 (PD-1) 的全人源单克隆抗体。泽弗利单抗注射液是一种靶向于 T 细胞表面表达的细胞毒性 T 淋巴细胞相关抗原 4 (CTLA-4) 的全人源单克隆抗体。通过与 Agenus 的战略合作, 公司取得了巴替利单抗和泽弗利单抗在中国(包括香港、澳门和台湾) 区域内单药或联用(包括联合其它药物) 治疗除膀胱内给药外的所有肿瘤学和非肿瘤学适应症的独家权利。巴替利单抗和泽弗利单抗是公司研发管线的重要补充, 有助于公司探索开发管线产品的联用治疗方案。公司已于 2021 年 3 月取得 NMPA 关于巴替利单抗注射液治疗晚期宫颈癌药品临床试验申请的《受理通知书》。Agenus 已于 2021 年 4 月完成向美国食品药品监督管理局 (FDA) 滚动递交的巴替利单抗治疗复发性或转移性宫颈癌的生物制品上市申请 (BLA)。

截至本公告日, 中国区域内尚无 CTLA-4 抗体获批上市, 有 8 款 PD-1/PD-L1 产品获批上市, 包括纳武利尤单抗、帕博利珠单抗、特瑞普利单抗、信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗、阿替利珠单抗以及度伐利尤单抗, 获批的适应症包括经典型霍奇金淋巴瘤、黑色素瘤、非小细胞肺癌、食道癌、肝细胞癌、头颈部鳞癌和尿路上皮癌等。

三、对公司的影响及风险提示

在临床试验申请获得受理后, 若在受理缴费之日起 60 日内未收到药品审评中心的否定或质疑意见, 公司便可以按照提交的方案开展临床试验, 在开展一系列临床试验并经 NMPA 批准后方可上市, 短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。

考虑到研发周期长、投入大, 过程中不可预测因素较多, 敬请广大投资者注意防范投资风险, 谨慎决策。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2021 年 4 月 27 日