

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2021-072

贝达药业股份有限公司 关于巴替利单抗注射液治疗宫颈癌获得临床试验批准通知书的公告

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（以下简称“NMPA”）签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2021LP00858），公司和 Agenus Inc.（NASDAQ: AGEN，以下简称“Agenus”）共同申报的评价巴替利单抗注射液（Balstilimab，PD-1 抗体）单独或联合泽弗利单抗注射液（Zalifrelimab，CTLA-4 抗体）治疗晚期宫颈癌的临床试验已获 NMPA 批准开展，现将具体情况公告如下：

一、临床试验批准通知书的主要内容

产品名称：巴替利单抗注射液

受理号：JXSL2100044 国

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，2021 年 3 月 22 日受理的巴替利单抗注射液符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展临床试验。具体为：一项评价 Balstilimab 单药或 Balstilimab 联合 Zalifrelimab 治疗晚期宫颈癌的安全性、耐受性、有效性和药代动力学研究。

二、该临床试验用药的情况

巴替利单抗注射液是一款免疫检查点抑制剂，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。通过与 Agenus 的战略合作，公司拥有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。

截至本公告披露日，巴替利单抗和泽弗利单抗国内外研发进展如下：

1、2021年3月，公司取得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》，递交的临床试验方案为巴替利单抗注射液单独或联合泽弗利单抗注射液治疗晚期宫颈癌；

2、2021年4月，Agenus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）；

3、2021年4月，公司取得NMPA关于巴替利单抗注射液和泽弗利单抗注射液联用治疗晚期实体瘤药品临床试验申请的《受理通知书》；

4、2021年5月，公司取得NMPA关于泽弗利单抗注射液联合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》；

5、今日，公司取得NMPA关于巴替利单抗注射液单独或联合泽弗利单抗注射液治疗晚期宫颈癌临床试验方案的《药物临床试验批准通知书》。

目前，中国区域内共有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。巴替利单抗属于“未在国内外上市销售的生物制品”，其注册分类为治疗用生物制品1类。

三、对公司的影响及风险提示

此次获得临床试验批准，对公司近期业绩不会产生重大影响。按照国家药品注册相关法规的要求，开展药物临床试验还需经伦理委员会和中国人类遗传资源管理办公室审查同意，审查的结果以及后续临床试验进展等都具有一定的不确定性，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6月10日