

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2021-081

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）联用治疗晚期实体瘤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：2021LP01044、2021LP01052），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）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

1、产品名称：巴替利单抗注射液

受理号：JXSL2101016 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 4 月 25 日受理的巴替利单抗注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期恶性实体瘤的临床试验。

2、产品名称：泽弗利单抗注射液

受理号：JXSL2101015 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 4 月 25 日受理的泽弗利单抗注射液符合药品注册的有关要求，同意开展用于晚期实体瘤治疗的临床试验。

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。

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）。2021 年 6 月，Agenus 的该 BLA 获得 FDA 受理和优先审评。公司已于 2021 年 6 月取得 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》。

截至本公告日，中国区域有 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；中国区域有 1 款 CTLA-4 产品获批上市，为伊匹木单抗，获批的适应症为胸膜间皮瘤。

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 7 月 15 日