

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2021-010

贝达药业股份有限公司 关于 MCLA-129 注射液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签发的《受理通知书》（受理号：CXSL2100011 国），公司申报的 MCLA-129 注射液的药品临床试验（以下简称“该临床试验”）申请已获得国家药品监督管理局受理，现将具体情况公告如下：

一、该临床试验的基本情况

产品名称：MCLA-129 注射液

受理号：CXSL2100011 国

申请事项：境内生产药品注册

申请人：贝达药业股份有限公司

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、该临床试验用药的研究情况

MCLA-129 是一款针对 EGFR 和 c-Met 双靶点的双特异性抗体，拟用于 EGFR 或 MET 异常的晚期实体瘤患者的治疗。2019 年 1 月，公司与 Merus N.V.（NDAQ: MRUS，下称“Merus 公司”）宣布达成战略合作，公司取得在中国开发和商业化 MCLA-129 的独占实施许可并负责 CMC 相关工作，Merus 公司保留中国以外的所有全球权益。

一般而言，患者在接受 EGFR 抑制剂治疗一段时间后会产生产获得性耐药，而 c-Met 扩增或过表达是获得性耐药常见的分子生物学机制。MCLA-129 的临床前数据显示，MCLA-129 与不同 EGFR/c-Met 表达水平且不同 EGFR 突变类型的 NSCLC 细胞系均能结合，在动物实体瘤移植模型上展现了良好的抗肿瘤作用，理化及药

代动力学性质和安全性均良好。MCLA-129 有望有效解决多种机制（特别是 c-Met 扩增或过表达）产生的 EGFR 抑制剂耐药问题，具有为耐药性 NSCLC 患者提供益处处的潜力。

截至本公告披露日，强生集团杨森公司的 EGFR/c-Met 双特异性抗体 Amivantamab 于 2020 年 12 月分别向美国 FDA 和欧洲 EMA 递交了生物制品许可申请（BLA）和营销授权申请（MAA），用于治疗铂类化疗后进展、携带 EGFR 外显子 20 插入突变的转移性非小细胞肺癌患者。国内外其它的同靶点类似药物均处于临床前或临床试验阶段，尚无药物上市。MCLA-129 属于境内外均未上市的治疗用生物制品，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

在临床试验申请获得受理后，若在受理之日起 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国家药品监督管理局批准后方可上市，短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。

临床试验、审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。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 1 月 11 日