

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2023-049

贝达药业股份有限公司
关于注射用 MCLA-129 和甲磺酸贝福替尼胶囊联合用药
的药物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。

近日，贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的《受理通知书》，公司申报的注射用 MCLA-129 和甲磺酸贝福替尼胶囊联合用药的药物临床试验（以下简称“该临床试验”）申请已获得 NMPA 受理，现将具体情况公告如下：

一、该临床试验的基本情况

1、产品名称：注射用 MCLA-129

受理号：CXSL2300322 国

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

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。

2、产品名称：甲磺酸贝福替尼胶囊

受理号：CXHL2300494 国、CXHL2300495 国

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

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 是一款针对表皮生长因子受体（EGFR）和细胞间质上皮转化因子（c-Met）双靶点的双特异性抗体，可同时阻断 EGFR 和 c-Met 的信号传导，抑制肿瘤的生长和存活，并且可经增强的抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用(ADCC) 进一步提高对肿瘤细胞的杀伤潜能。其“拟用于 EGFR 或 MET 异常的晚期实体瘤患者的治疗”的临床试验申请已获得 NMPA 批准开展，目前正在推进中。具体详见公司披露在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上的公告（公告编号：2021-028）。

甲磺酸贝福替尼胶囊是第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）。其“拟用于既往经 EGFR-TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗（二线治疗适应症）”及“拟用于具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的一线治疗（一线治疗适应症）”的上市许可申请正在审评中，“拟用于 EGFR 敏感突变阳性的 IB-III B（T3N2M0）期 NSCLC 术后辅助治疗”的临床试验申请已获得 NMPA 批准开展。具体详见公司披露在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上的相关公告（公告编号：2021-025、2022-124、2022-126、2022-145、2023-018、2023-023）。

本次 MCLA-129 联合甲磺酸贝福替尼的临床试验申请，拟用于具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗。

作用机制上，MCLA-129 和甲磺酸贝福替尼可分别靶向 EGFR 胞外、胞内结构域，同时 MCLA-129 还可阻断 EGFR-TKI 获得性耐药后常见的 c-Met 通路的激活。开展的联合用药临床前药效学研究结果显示，两药联合具有一定的抗肿瘤效果且安全耐受性良好。综上，MCLA-129 和甲磺酸贝福替尼联合用药治疗 NSCLC 有望改善 EGFR 敏感突变初治、EGFR-TKI 耐药的 NSCLC 患者的临床结局，延长无疾病进展时间和生存期，满足肿瘤领域未被满足的临床需求。

目前 EGFR/c-Met 双特异性抗体联合三代 EGFR-TKI 在晚期 NSCLC 领域的临床研究包括强生的 JNJ-61186372 联合 Lazertinib、岸迈生物的 EMB-01 联合奥希替尼以及 Merus 的 MCLA-129 联合奥希替尼等相关研究正在进行中。截至本公告披

露日，中国区域内尚无 EGFR/c-Met 双靶点特异性抗体与三代 EGFR-TKI 联合用于 NSCLC 的治疗方案获得 NMPA 的批准上市。

三、对公司的影响及风险提示

在临床试验申请获得受理后，若自受理之日起 60 日内未收到国家药品监督管理局药品审评中心否定或质疑意见，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达到研究终点，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。

新药临床试验申请、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

2023 年 5 月 10 日