

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2023-059

**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**  
**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“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：2023LP01370、2023LP01371、2023LP01372），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 批准开展，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

通知书编号：2023LP01372

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《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023 年 05 月 09 日受理的注射用 MCLA-129 符合药品注册的有关要求，同意本品联合甲磺酸贝福替尼胶囊在 EGFR 敏感突变晚期非小细胞肺癌患者中进行临床试验。

2、产品名称：甲磺酸贝福替尼胶囊

受理号：CXHL2300494 国、CXHL2300495 国

通知书编号：2023LP01370、2023LP01371

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《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年5月9日受理的甲磺酸贝福替尼胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品联合注射用MCLA-129在EGFR敏感突变晚期非小细胞肺癌患者中进行临床试验。

## 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“本品适用于既往经表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂治疗出现疾病进展，并且伴随EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗（二线治疗适应症）”已于2023年5月获批上市；“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-IIIB（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、2023-055）。

本次获批的是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。

目前全球范围内 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 在中国境外申请的 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 双特异性抗体与三代 EGFR-TKI 联合用于 NSCLC 的治疗方式获得 NMPA 的批准上市。

### 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华人民共和国科学技术部同意，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

2023 年 7 月 14 日