

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2025-049

贝达药业股份有限公司
关于与博锐生物达成战略合作暨
注射用曲妥珠单抗（安瑞泽®）启动销售的公告

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“贝达药业”或“公司”）与杭州博之锐生物制药有限公司（以下简称“博锐生物”）达成战略合作，贝达药业取得帕妥珠单抗注射液的项目权益，获授注射用曲妥珠单抗（商品名：安瑞泽®，以下简称“安瑞泽”）在中国的经销权，由公司独家经销的安瑞泽正式启动全国销售，现将具体情况公告如下：

一、合作及进展情况

2025年5月，公司与博锐生物达成“曲帕双珠”的全面合作：博锐生物授予贝达药业负责安瑞泽在中国的经销活动及商务事务的独家权利，并授予贝达药业在中国与帕妥珠单抗注射液有关的全部权益，包括产品注册、商业化以及上市后开发的权利和权益。

2025年7月，公司加快推进安瑞泽的商业化工作，已正式启动全国销售。同时，帕妥珠单抗注射液上市申请已于2024年10月获国家药品监督管理局（NMPA）受理（受理号为CXSS2400116），相关的审评审批工作正在进行中。根据合作协议约定，公司已向博锐生物支付帕妥珠单抗注射液项目权益的首笔付款。

二、药品的基本情况

乳腺癌是女性常见的恶性肿瘤之一，发病率和死亡率均位居女性癌症中首位，严重危害女性身体健康。

曲妥珠单抗是一种重组抗HER2（人类表皮生长因子受体-2）人源化单克隆抗

体，能够特异地抑制 HER2 过度表达的肿瘤细胞的增殖，引起 ADCC（抗体依赖的细胞介导的细胞毒反应）直接诱导肿瘤细胞凋亡或裂解。此外，曲妥珠单抗联合化疗能够显著降低 HER2 阳性乳腺癌和胃癌患者的死亡风险，延长患者的总生存期。博锐生物自主研发的注射用曲妥珠单抗（安瑞泽）于 2023 年 2 月获 NMPA 批准上市（国药准字 S20233107），用于治疗 HER2 阳性的转移性乳腺癌、早期乳腺癌、转移性胃癌，是中国第二个获批上市的曲妥珠单抗生物类似药。

帕妥珠单抗是一种针对 HER2 的重组人源化单克隆抗体，通过靶向 HER2 的细胞外二聚化结构域（子域 II），从而阻断 HER2 与其他 HER 家族成员（包括 EGFR、HER3 和 HER4）生成配体依赖型异源二聚体。在 HER2 过表达的异种移植模型中，帕妥珠单抗和曲妥珠单抗联用可增加抗肿瘤作用。

“曲帕”联用双靶治疗方案因其在 HER2 阳性乳腺癌中的明确疗效以及显著生存获益而获得国内外众多权威指南的推荐，已经成为 HER2 阳性乳腺癌的标准治疗方案之一。

三、对公司的影响及风险提示

“曲帕双珠”合作是双方继贝安汀项目后的再一次战略合作，标志着公司继深耕肺癌、肾癌治疗领域后在乳腺癌领域的商业化布局已全面展开，有利于公司丰富商业化产品管线，进一步拓展疾病治疗领域，推动公司产品在临床推广与市场拓展中取得更大突破，同时这也是公司利用创新生态圈实现自身业务发展的成功案例。

安瑞泽正式启动全国销售对公司未来营业收入具有一定的积极影响，考虑到具体销售情况可能受到市场环境变化、销售渠道等因素的影响，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

2025 年 7 月 14 日