

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2025-064

贝达药业股份有限公司
关于注射用 MCLA-129 与盐酸恩沙替尼胶囊联用治疗晚期实体瘤
获得药物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。

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《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2025LP02340、2025LP02341、2025LP02342），公司申报的注射用 MCLA-129 与盐酸恩沙替尼胶囊联用的药物临床试验（以下简称“该临床试验”）申请已获得 NMPA 批准，现将具体情况公告如下：

一、该临床试验的基本情况

1、注射用 MCLA-129

受理号：CXSL2500542

通知书编号：2025LP02342

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，2025 年 07 月 04 日受理的注射用 MCLA-129 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展联合盐酸恩沙替尼胶囊用于 MET 扩增/过表达的晚期实体瘤的临床试验。

2、盐酸恩沙替尼胶囊

受理号：CXHL2500646、CXHL2500647

通知书编号：2025LP02340、2025LP02341

注册分类：化学药品 2.4 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，2025年07月04日受理的盐酸恩沙替尼胶囊符合药品注册的有关要求，同意注射用MCLA-129联合盐酸恩沙替尼胶囊用于MET扩增/过表达的晚期实体瘤患者临床试验。

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。

恩沙替尼是一种间质表皮转化因子（c-Met）/间变性淋巴瘤激酶（ALK）/C-ros 肉瘤致癌因子-受体酪氨酸激酶（ROS-1）等多靶点抑制剂，是公司和控股子公司 Xcovery Holdings, Inc.（以下简称“Xcovery”）共同开发的自主创新药。2020年11月，恩沙替尼“适用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的ALK阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗”（即二线适应症）获得NMPA批准上市；2022年3月，恩沙替尼“拟用于ALK阳性的局部晚期或转移性NSCLC患者的治疗”（新增一线适应症）获得NMPA批准；2024年12月，恩沙替尼一线适应症获得美国食品药品监督管理局批准上市；2025年2月，恩沙替尼一线适应症欧洲上市申报程序正式启动；2025年6月，中华人民共和国澳门特别行政区药物监督管理局批准恩沙替尼上市。2023年12月，恩沙替尼纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023年）》（协议有效期至2025年12月31日）。近日，恩沙替尼用于ALK阳性NSCLC术后辅助治疗的药物临床试验期中数据分析显示阳性结果，达到预设的主要研究终点，公司团队正加紧准备申报材料，尽快递交新增适应症的NDA申请。具体内容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：2020-135、2021-010、2021-028、2021-121、2022-026、2022-037、2023-017、2023-049、2023-059、2023-102、2024-010、2024-064、2024-085、2024-088、2024-096、2025-006、2025-037、2025-047、2025-056）。

MCLA-129 与恩沙替尼联合有望通过多通路协同作用发挥抗肿瘤活性、抑制晚期实体瘤的增殖，延长目标人群无进展生存期（PFS）。MCLA-129 的同类产品目前国内外仅有一款抗 EGFR/c-Met 双特异性抗体埃万妥单抗注射液（Amivantamab）获批上市。

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 9 月 10 日