

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2021-030

贝达药业股份有限公司
关于巴替利单抗注射液（PD-1 抗体）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》，由公司和 Agenus Inc.（NASDAQ: AGEN，以下简称“Agenus”）共同申报的巴替利单抗注射液（Balstilimab，PD-1 抗体）治疗晚期宫颈癌的药品临床试验（以下简称“该临床试验”）的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、该临床试验申请的基本情况

产品名称：巴替利单抗注射液

受理号：JXSL2100044 国

申请事项：境外生产药品注册

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、该临床试验用药的情况

巴替利单抗注射液是一款免疫检查点抑制剂，是靶向于 T 细胞上的程序性死亡受体 1（PD-1）的全人源单克隆抗体。通过与 Agenus 的战略合作，公司拥有巴替利单抗和泽弗利单抗（Zalifrelimab，CTLA-4 抗体）在中国（包括香港、澳门和台湾）区域内单药或联用（包括联合其它药物）治疗除膀胱内给药外的所有肿瘤学和非肿瘤学适应症的独家权利。巴替利单抗和泽弗利单抗是公司研发管线的重要补充，有助于公司探索开发管线产品的联用治疗方案。美国 FDA 已于 2020 年 4 月授予 Agenus 巴替利单抗治疗晚期宫颈癌的快速通道资格；Agenus 已于 2020 年

9月向美国FDA启动巴替利单抗治疗复发性或转移性宫颈癌BLA申请的滚动递交。

截至本公告日,中国共有8款PD-1/PD-L1产品获批上市,包括纳武利尤单抗、帕博利珠单抗、特瑞普利单抗、信迪利单抗、卡瑞利珠单抗、替雷利珠单抗、阿替利珠单抗以及度伐利尤单抗,获批的适应症包括经典型霍奇金淋巴瘤、黑色素瘤、非小细胞肺癌、食道癌、肝细胞癌、头颈部鳞癌和尿路上皮癌等。

三、对公司的影响及风险提示

在临床试验申请获得受理后,若在受理缴费之日起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。

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3月24日