

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2024-085

## 贝达药业股份有限公司 关于注射用 MCLA-129 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：2024LP02606），公司申报的注射用 MCLA-129 拟用于“晚期实体瘤（包括但不限于野生型结直肠癌、肝癌、头颈鳞癌、胰腺癌、原发不明腺癌以及鳞癌等晚期实体瘤）”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

产品名称：注射用 MCLA-129

受理号：CXSL2400603

通知书编号：2024LP02606

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，2024 年 09 月 10 日受理的注射用 MCLA-129 符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期实体瘤患者中开展临床试验。

### 二、注射用 MCLA-129 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。其单品“拟用于 EGFR 或 MET 异常的晚期实体瘤患者”“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”的临床试验已获得 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: 2021-010、2021-028、2023-049、2023-059)。

c-Met 由 MET 基因编码，是一种具有自主磷酸化活性的跨膜受体。c-Met 通路正常表达时促进组织的分化与修复，当调节异常时则促进肿瘤细胞的增殖与转移。该受体在肺癌、结直肠癌、胃癌、头颈癌、乳头状肾细胞癌、食管癌和脑癌等多种肿瘤中有异常过量的表达。同时，MET 过表达以及 MET 信号通路的激活是 EGFR 耐药机制之一，EGFR/MET 双特异性抗体可同时阻断 EGFR/MET 通路，从而可能克服或延缓 EGFR 耐药，为肺癌、结直肠癌、胃癌、头颈癌、乳头状肾细胞癌、食管癌和脑癌等患者带来临床获益。

截至本公告披露日，EGFR/c-Met 双特异性抗体埃万妥单抗 (Amivantamab-vmjw, 代号为 JNJ-61186372) 已经在美国获批上市，全球范围内若干 EGFR/c-Met 双特异性抗体尚处于临床研究阶段。MCLA-129 属于境内外均未上市的治疗用生物制品，其注册分类为治疗用生物制品 1 类。

### 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

2024 年 11 月 19 日