

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2024-064

## 贝达药业股份有限公司 关于注射用 MCLA-129 药物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“公司”）研发的注射用 MCLA-129 临床试验申请收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的《受理通知书》（受理号：CXSL2400603），本次申请适应症为拟用于“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）”。现将具体情况公告如下：

### 一、本次临床试验申请基本情况

产品名称：注射用 MCLA-129

受理号：CXSL2400603

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《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

### 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

在临床试验申请获得受理后, 若自受理之日起 60 日内未收到国家药品监督管理局药品审评中心否定或质疑意见, 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达到研究终点, 经 NMPA 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。

新药临床试验申请审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。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

2024 年 9 月 10 日