

贝达药业股份有限公司 关于国家药品监督管理局批准帕妥珠单抗注射液上市的公告

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“国家药监局”）签发的《药品注册证书》（药品批准文号：国药准字 S20260009），国家药监局批准公司与杭州博之锐生物制药有限公司（浙江博锐生物制药股份有限公司之全资子公司，以下统称“博锐生物”）合作的帕妥珠单抗注射液（商品名：贝泽汀[®]，以下简称“贝泽汀[®]”）上市，现将具体情况公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

药物名称：帕妥珠单抗注射液

剂型：注射剂

规格：420 mg (14ml) /瓶

药品注册分类：治疗用生物制品 3.3 类

上市许可持有人：贝达药业股份有限公司

申请事项：药品上市许可申请

适应症：本品适用于早期乳腺癌及转移性乳腺癌患者。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品基本情况及同类药品市场状况

贝泽汀[®]是由公司合作伙伴博锐生物自主研发的帕妥珠单抗（帕捷特[®]）生物类似药，用于治疗早期乳腺癌、转移性乳腺癌。

帕妥珠单抗是一种针对人表皮生长因子受体 2 蛋白（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。帕妥珠单抗通过两种主要信号通路，即促分裂原活化蛋白激酶（MAPK）和磷脂酰肌醇 3 激酶（PI3K）来抑制配体启动的细胞内信号转导，抑制这些信号通路可导致细胞生长停滞和细胞凋亡。帕妥珠单抗还可介导抗体依赖细胞介导的细胞毒作用（ADCC）。

贝泽汀®III 期临床试验是一项多中心、随机、双盲、阳性药平行对照研究，比较贝泽汀®与参照药帕捷特®分别联合多西他赛与曲妥珠单抗新辅助治疗早期或局部晚期 HER2 阳性乳腺癌的有效性、安全性和免疫原性。研究达到了预设的主要终点，结果显示贝泽汀®与参照药在有效性、安全性、免疫原性、药代动力学方面相似。

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注射用曲妥珠单抗（商品名：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贝泽汀®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。其他具体内容详见公司披露在巨潮资讯网上的相关公告（公告编号：2025-049）。

截至本公告披露日，国内共有三款治疗 HER2 阳性乳腺癌的帕妥珠单抗药物获批，即罗氏的帕捷特®、正大天晴药业的帕乐坦®和齐鲁制药的安赛珠®。贝泽汀®属于“生物类似药”，其注册分类为治疗用生物制品 3.3 类。

三、对公司的影响及风险提示

取得药品注册证书后，公司即可落实推进贝泽汀®商业化工作。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

2026 年 2 月 6 日