

**贝达药业股份有限公司**  
**关于泽弗利单抗注射液联合巴替利单抗注射液治疗晚期宫颈癌的**  
**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（NMPA）签发的《受理通知书》，由公司和 Agenus Inc.（NASDAQ: AGEN，以下简称“Agenus”）共同申报的泽弗利单抗注射液（Zalifrelimab，CTLA-4 抗体）联合巴替利单抗注射液（Balstilimab，PD-1 抗体）治疗晚期宫颈癌的药品临床试验申请已获得 NMPA 受理，现将具体情况公告如下：

**一、临床试验申请的基本情况**

2021 年 3 月，公司已取得 NMPA 关于巴替利单抗注射液治疗晚期宫颈癌药品临床试验申请的《受理通知书》，彼时递交了巴替利单抗注射液单独或联合泽弗利单抗注射液治疗晚期宫颈癌的临床试验方案。根据国家对药品联用适应症的注册管理的要求，本次递交泽弗利单抗注射液的相关资料。

产品名称：泽弗利单抗注射液

受理号：JXSL2101030 国

申请事项：境外生产药品注册临床试验

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、临床试验用药的情况**

泽弗利单抗注射液是一种靶向于 T 细胞表面表达的细胞毒性 T 淋巴细胞相关抗原 4（CTLA-4）的全人源单克隆抗体，巴替利单抗注射液是一种免疫检查点抑制剂，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,公司取得了巴替利单抗和泽弗利单抗在中国(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。

截至本公告披露日,巴替利单抗和泽弗利单抗国内外研发进展如下:

1、2021年3月,公司取得 NMPA 关于巴替利单抗注射液治疗晚期宫颈癌药品临床试验申请的《受理通知书》,彼时递交的临床试验方案为巴替利单抗注射液单独或联合泽弗利单抗注射液治疗晚期宫颈癌。

2、2021年4月, Agenus 完成向美国食品药品监督管理局(FDA)滚动递交的巴替利单抗治疗复发性或转移性宫颈癌的生物制品上市申请(BLA);

3、2021年4月,公司取得 NMPA 关于巴替利单抗注射液和泽弗利单抗注射液联用治疗晚期实体瘤药品临床试验申请的《受理通知书》;

4、2021年5月,公司取得 NMPA 关于泽弗利单抗注射液联合巴替利单抗注射液治疗晚期宫颈癌药品临床试验申请的《受理通知书》。

目前,中国区域内尚无 CTLA-4 抗体获批上市,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 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。

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5月20日