

贝达药业股份有限公司 关于新药项目 MIL60 临床试验进展的公告

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。

12月5日，贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”或“公司”）和北京天广实生物技术股份有限公司（以下简称“天广实”）联合主办的“比较 MIL60 联合紫杉醇和卡铂与贝伐珠单抗联合紫杉醇和卡铂治疗晚期或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌初治受试者的有效性和安全性的随机、双盲、多中心 III 期研究”（以下简称“本研究”）达到主要研究终点，现将具体情况公告如下：

一、药品基本情况

MIL60 是公司和天广实共同开发的重组抗人血管内皮生长因子人源化单克隆抗体，属于贝伐珠单抗生物类似药，该药物可以选择性地与人血管内皮生长因子（VEGF）结合并阻断其生物活性，包含人类抗体的框架区以及可结合 VEGF 的人源化鼠抗体的抗原结合区，可抑制 VEGF 与其位于内皮细胞上的受体—Flt-1 和 KDR 相结合，通过使 VEGF 失去生物活性而减少肿瘤的血管形成，从而抑制了肿瘤的生长。贝伐珠单抗原研药安维汀于 2015 年 7 月 9 日获得批准，在与卡铂和紫杉醇联合应用时，可作为一线治疗用于不可切除的晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌患者。

二、药品研究情况

本研究是一项随机、双盲、多中心 III 期临床研究，适应症为晚期或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌，主要研究终点为独立影像评估委员会（IRC）评估的客观缓解率（ORR），由中国医学科学院肿瘤医院王洁教授担任主要研究者，全国共有 50 家研究中心参与。近日，公司针对本研究开展了疗效评估，数据显示达到主要研究终点。根据 2015 年原国家食品药品监督管理总局发布的《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》，MIL60 已顺利完成上市要求的与贝伐珠单抗原

研药安维汀临床前比对研究、临床药代动力学比对研究、以及临床 III 期有效性比对研究。

三、对公司的影响及风险提示

目前，有关临床试验的总结报告正在整理当中，根据我国药品注册相关的法律法规要求，后续将开展申请注册及申报生产的相关工作，药品在经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市，目前尚不会对公司经营产生影响。公司将按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

鉴于药品审评审批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

2019 年 12 月 5 日