

**贝达药业股份有限公司**  
**关于贝伐珠单抗注射液（贝安汀®）新增适应症**  
**补充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（以下简称“NMPA”）签发的《受理通知书》（受理号：CYSB2101294 国、CYSB2101295 国、CYSB2101296 国、CYSB2101297 国），公司申报的贝伐珠单抗注射液（商品名：贝安汀®，以下简称“该药”）拟新增用于复发性胶质母细胞瘤、肝细胞癌、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌患者治疗的适应症（以下简称“新增适应症”）的补充申请已获得 NMPA 受理，现将有关情况公告如下：

**一、药品基本信息**

产品名称：贝伐珠单抗注射液

受理号：CYSB2101294 国、CYSB2101295 国、CYSB2101296 国、  
CYSB2101297 国

注册分类：治疗用生物制品

申请人：贝达药业股份有限公司

申请事项：增加新适应症的补充申请

审批结论：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、药品基本情况及同类药品市场状况**

该药是重组抗人血管内皮生长因子人源化单克隆抗体，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。该药属于安维汀®的生物类似药，遵循生物类似药严谨的研发途径，其不仅通过了全面的质量相似性研究、非临床相似性研究，而且在临床比对试验中表现出与安维汀®在 PK 特征、临床有效性、安全性和免疫原性方面的高度相似。

2021 年 11 月 24 日，该药获得 NMPA 批准上市，获批的适应症为：适用于晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌和转移性结直肠癌患者的治疗。相关情况详见公司于 2021 年 11 月 29 日披露在巨潮资讯网上的《关于贝伐珠单抗注射液（MIL60）获得药品注册证书的公告》（公告编号：2021-118）。

本次提交的补充申请系该药新增适应症的补充申请，有望为复发性胶质母细胞瘤、肝细胞癌、上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌、宫颈癌患者提供与原研药物等效优质的治疗选择，有助于该产品惠及更多病患群体。

截至本公告披露日，除该药外，国内获批上市的贝伐珠单抗注射液共计 8 个。

### 三、对公司的影响及风险提示

根据国家药品注册管理相关规定，该药补充申请获得受理后，将由 NMPA 药品审评中心进行审评，NMPA 审批通过、颁发《药品补充申请批准通知书》后，方可在所申请的新增适应症上使用，短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。

考虑到药品注册申请的审评时间和结果、药品获批后的具体销售情况均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

2021 年 12 月 23 日