

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2021-118

贝达药业股份有限公司 关于贝伐珠单抗注射液（MIL60）获得药品注册证书的公告

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。

贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”或“公司”）今日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于贝伐珠单抗注射液（商品名：贝安汀[®]，以下简称“MIL60”）用于转移性结直肠癌和晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌患者治疗的《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：贝伐珠单抗注射液

商品名：贝安汀[®]

剂型：注射剂

规格：100mg(4ml)/瓶

注册分类：治疗用生物制品

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CXSS2000027 国

证书编号：2021S01205

药品批准文号：国药准字 S20210047

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、MIL60 基本情况及同类药品市场状况

MIL60 是重组抗人血管内皮生长因子人源化单克隆抗体，属于 Avastin[®] 的生物类似药。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。

2017 年 2 月 28 日，贝达药业与北京天广实生物技术股份有限公司就贝伐珠单抗项目达成合作，受托生产企业为海正生物制药有限公司。MIL60 此次药品注册申请于 2020 年 6 月获得国家药监局受理，具体内容详见公司于 2020 年 6 月 15 日披露在巨潮资讯网上的《关于贝伐珠单抗注射液（MIL60）上市许可申请获得受理的公告》（公告编号：2020-077）。

截至本公告披露日，除 MIL60 外，国内获批上市的贝伐珠单抗注射液共计 6 个。

三、对公司的影响及风险提示

取得《药品注册证书》后，公司即可生产并销售 MIL60，对公司营业收入具有积极作用。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，暂无法预估对公司现阶段业绩造成的影响。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 11 月 29 日