

贝达药业股份有限公司
关于 BPI-361175 片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。

近日，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签发的《受理通知书》（受理号：CXHL2000650 国；CXHL2000651 国），公司申报的 BPI-361175 片的药品临床试验（以下简称“该临床试验”）申请已获得国家药品监督管理局受理，现将具体情况公告如下：

一、该临床试验的基本情况

产品名称：BPI-361175 片

受理号：CXHL2000650 国；CXHL2000651 国

申请事项：境内生产药品注册

申请人：贝达药业股份有限公司

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、该临床试验用药的研究情况

BPI-361175 是一个由贝达药业自主研发的拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，是一种新型强效、选择性的第四代表皮生长因子受体（Epidermal growth factor receptor, EGFR）口服小分子抑制剂，拟治疗携带 EGFR C797S 突变及其他 EGFR 相关突变的晚期非小细胞肺癌等实体瘤。

临床前数据显示，BPI-361175 体内外生物学活性一致，能有效抑制携带 EGFR C797S 突变肿瘤细胞的增殖，并在多种携带 EGFR 相关突变的移植瘤模型上展现了良好的抗肿瘤作用。EGFR C797S 突变多见于三代 EGFR 抑制剂耐药后的肿瘤，BPI-361175 有望提供一种新的分子靶向的治疗方法，为携带 EGFR C797S 突变及其他 EGFR 相关突变的患者提供更多益处。

截至本公告披露日，国内外对抗携带 EGFR C797S 突变的药物均处于临床前或早期临床阶段，尚无药物上市。BPI-361175 属于“境内外均未上市的创新药”，其注册分类为化学药品 1 类。

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国家药品监督管理局批准后方可上市，短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。

临床试验、审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。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

2020 年 12 月 22 日