

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2021-024

贝达药业股份有限公司
关于 BPI-21668 片获得临床试验批准通知书的公告

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。

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签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2021LP00274、2021LP00275），公司申报的 BPI-21668 片用于治疗晚期实体瘤的药品临床试验申请已获得国家药品监督管理局批准，现将具体情况公告如下：

一、临床试验通知书的主要内容

产品名称：BPI-21668 片

受理号：CXHL2000654 国；CXHL2000655 国

剂型：片剂

注册分类：化学药品 1 类

申请人：贝达药业股份有限公司

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，2020 年 12 月 22 日受理的 BPI-21668 片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、药品的基本信息

BPI-21668 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、高选择性的磷脂酰肌醇 3-激酶 α （Phosphatidylinositol 3-kinase α , PI3K α ）口服小分子抑制剂，拟用于 PIK3CA（Phosphatidylinositol-4,5-bisphosphate 3-kinase catalytic subunit α ）基因突变的晚期实体瘤的治疗。

2020 年 12 月，公司向国家药品监督管理局递交了 BPI-21668 片针对前述适应症的药品临床试验申请并获受理，相关具体情况详见公司于 2020 年 12 月 24 日披

露在巨潮资讯网上的《关于 BPI-21668 片药品临床试验申请获得受理的公告》（公告编号：2020-149）。

截至本公告披露日，全球仅有一款 PI3K α 选择性抑制剂 Alpelisib（诺华开发）获批用于携带 PIK3CA 突变的 HR+/HER2-乳腺癌治疗，中国区域内尚无 PI3K α 选择性抑制剂上市。BPI-21668 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

此次获得 BPI-21668 片临床试验通知书，对公司近期业绩不会产生大的影响。

按照国家药品注册相关法规的要求，开展药物临床试验还需经伦理委员会和中国人类遗传资源管理办公室审查同意，审查的结果以及后续临床试验进展等都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 3 月 3 日