

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2021-117

贝达药业股份有限公司 关于 BPI-442096 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。

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《受理通知书》（受理号：CXHL2101668 国、CXHL2101669 国），公司申报的 BPI-442096 片药品临床试验（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-442096 片

受理号：CXHL2101668 国；CXHL2101669 国

申请事项：境内生产药品注册临床试验

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-442096 是一个由公司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、高选择性的含 Src 同源 2 结构域蛋白酪氨酸磷酸酶（Src homology region 2 domain-containing phosphatase-2，以下简称“SHP2”）口服小分子抑制剂，拟单药或联合用于 KRAS 突变、BRAF 第三类突变、NF1 LOF 突变以及 RTK 突变、扩增或重排等基因异常的组织学或细胞学确诊的局部晚期或转移性的实体瘤患者，包括非小细胞肺癌、胰腺癌、结直肠癌患者或其他确诊的实体瘤患者。

临床前数据显示，BPI-442096 体内外生物学活性一致，作用机理明确，在多种肿瘤细胞和相应移植瘤药效模型上展示了显著的抗肿瘤活性；在多种药效模型上，其与相关抑制剂联用可以带来更好的抗肿瘤效果。BPI-442096 在体内有良好的药代-药效关系，且体内外药代动力学性质良好；在多种动物上有较高的口服生物利用度，毒性可控可测，支持进一步在临床评估其风险和效益。

截至本公告披露日，全球尚无获批上市的 SHP2 抑制剂。BPI-442096 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

2021 年 11 月 18 日