

贝达药业股份有限公司
关于 BPI-460372 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“公司”）在国家药品监督管理局官网查询到下发的《受理通知书》（受理号：CXHL2200824 国、CXHL2200825 国），公司申报的 BPI-460372 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-460372 片

受理号：CXHL2200824 国；CXHL2200825 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-460372 是由公司自主研发的靶向 Hippo 信号通路¹的新分子实体化合物，属于新型强效转录增强因子 TEAD（Transcriptional enhanced associate domain）小分子抑制剂。本品拟用于晚期实体瘤患者的治疗。

临床前数据显示，BPI-460372 可以特异性靶向 Hippo 信号通路下游的细胞核内转录因子 TEAD，抑制下游基因的转录和翻译，从而抑制肿瘤细胞的增殖、生存、分化和迁移。临床前研究展现出优秀的体外及体内活性、优秀的药代动力学性质及良好的安全性。靶向 TEAD 可以有效地针对 Hippo 信号通路异常的肿瘤，并在增

¹ Hippo 信号通路由一组保守的激酶构成，是一条抑制细胞生长的信号通路。

强化疗、肿瘤免疫和小分子靶向疗效以及克服耐药方面具有广阔的应用前景。BPI-460372 凭借其独特的作用机制，有望解决未被满足的临床需求。

截至本公告披露日，全球尚无靶向 TEAD 蛋白的小分子抑制剂上市。BPI-460372 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 日内未收到国家药品监督管理局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。

新药临床试验、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

2022 年 10 月 20 日