

贝达药业股份有限公司
关于 BPB-101 双抗注射液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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的《受理通知书》（受理号：CXSL2200622 国），公司申报的 BPB-101 双抗注射液药品临床试验（以下简称“该临床试验”）申请已获得 NMPA 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：BPB-101 双抗注射液

受理号：CXSL2200622 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

BPB-101 双抗注射液是由公司自主研发的第一款全新的、拥有完全自主知识产权的潜在 First-in-class (FIC) 大分子新药，是具有三功能的双特异性 IgG1 亚型人源化抗体。本品拟用于晚期实体瘤患者的治疗。

临床前研究显示，BPB-101 可以特异性靶向 GARP-TGF- β^1 复合体、成熟的 TGF- β 以及 PD-L1²，进而解除肿瘤微环境 TGF- β 信号轴和 PD-1/PD-L1 信号轴的双重免疫抑制，恢复并增强免疫细胞对肿瘤的杀伤效应功能，从而抑制肿瘤的生长

¹ GARP (Glycoprotein A Repetitions Predominant)：糖蛋白 A 重复序列。TGF- β (Transforming Growth Factor- β)：转化生长因子- β

² PD-L1 (Programmed Death Ligand 1)：程序性死亡配体 1

和存活。该治疗性双特异性抗体已通过充分的临床前研究和安全性评估，并展现出了优秀的体内外药效活性，良好的药代动力学及安全性特征。

BPB-101 是和现有的 PD-(L)1/TGF- β (R) 类或 GARP 抗体类不同的药物分子。截至本公告披露日，未在国内有类似分子报道或上市，属于“境内外均未上市的创新药”，其注册分类为治疗用生物制品 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 NMPA 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

2023 年 1 月 13 日