

## 贝达药业股份有限公司 关于 BPI-460372 片收到美国 FDA 新药临床试验批准通知的公告

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“公司”）控股子公司 Xcovery Holdings, Inc.（以下简称“Xcovery”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）通知，Xcovery 申报的 BPI-460372 片药品临床试验申请已获得美国 FDA 批准，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

申请编号：IND 164437

申请人：Xcovery Holdings, Inc.

适应症：拟用于晚期实体瘤

### 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<sup>1</sup>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。

<sup>1</sup> 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。

公司申报的 BPI-460372 片药品临床试验已获得国家药品监督管理局批准开展，具体情况详见公司于 2023 年 1 月 4 日披露在巨潮资讯网上的《关于 BPI-460372 片获得临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2023-001）。

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”，BPI-460372 在美国属于 505(b)(1)<sup>2</sup>途径上市产品。

### 三、对公司的影响及风险提示

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验资格后，尚需开展一系列临床试验并经美国 FDA 批准后方可上市。此次获得临床试验批准，对公司近期业绩不会产生重大影响。

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 30 日

---

<sup>2</sup> 505(b)(1)为美国 FDA 全新化学药品的上市申请途径，对应中国化学药品注册分类 1 类新药。在申报时要求申报资料中包含完整的安全性和有效性研究报告，包括 CMC、临床前药理毒理研究、药代动力学和生物利用度研究、临床研究等。