

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2023-081

贝达药业股份有限公司
关于 CFT8919 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。

近日，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：JXHL2300237、JXHL2300238），公司从 C4 Therapeutics, Inc. (NASDAQ:CCCC, 以下简称“C4T”) 引进的 CFT8919 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：CFT8919 片

受理号：JXHL2300237；JXHL2300238

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：境外生产药品注册临床试验

申请人：C4 Therapeutics, Inc.

注册代理机构：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

CFT8919 是公司从 C4T 引进的一种具有口服生物利用度的变构 BiDAC™ 降解剂，对携带表皮生长因子受体（EGFR）外显子 21（L858R）突变具有良好的活性和选择性。在临床前研究中，CFT8919 在 EGFR L858R 驱动的非小细胞肺癌的体内外模型中具有活性，可靶向广泛的在靶耐药突变并有颅内活性，具有预防或治疗这些患者脑转移的潜力。CFT8919 通过与 L858R 突变的变构位点结合，展示出突出的选择性，同时对像 T790M 和/或 C797S 突变的 EGFR 继发耐药突变有效。此

外，CFT8919 不仅对携带 L858R 单突变，而且对奥希替尼、厄洛替尼耐药后产生的 L858R 继发耐药突变，均具有很好细胞增殖抑制活性，同时展示出良好的 EGFR 野生型选择性。2023 年 6 月，C4T 收到了美国食品药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，允许 CFT8919 在美国开展 I/II 期临床试验。

2023 年 5 月 30 日，公司与 C4T 签署《许可与合作协议》，公司取得在中国（包括香港、澳门和台湾地区）开发、制造和商业化 CFT8919 的独家权利，并可获得前述区域以外约定比例的销售提成。具体详见公司披露在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上《关于投资引进 CFT8919 项目的公告》（公告编号：2023-054）。

截至本公告披露日，全球范围内尚无 EGFR-PROTAC 抗肿瘤药物获批上市，已获批上市的 EGFR-TKIs 治疗外显子 21 L858R 突变的获益有限，且目前没有用于治疗三代 EGFR-TKIs 治疗失败或一/二代 EGFR-TKIs 治疗失败再次活检 T790M 阴性者的靶向药物获批上市，存在未被满足的临床用药需求。

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达到研究终点，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 9 月 22 日