

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2026-063

贝达药业股份有限公司
关于 BPI-572270 胶囊获得美国 FDA 新药临床试验批准的公告

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”）全资子公司杭州景曜生物科技有限责任公司（以下简称“景曜生物”）申报的 BPI-572270 胶囊药品临床试验申请获得美国食品药品监督管理局（以下简称“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-572270 胶囊

申请编号：IND 184065

申请人：杭州景曜生物科技有限责任公司

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-572270 是由公司自主研发并拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，是一种新型强效的泛 RAS “非降解型分子胶”抑制剂。其作用机制是诱导肿瘤细胞中广泛表达的伴侣蛋白 Cyclophilin A（CYPA）结合到激活状态的 RAS 突变蛋白，导致 RAS 蛋白发生构象变化，从而阻止 RAS 蛋白与下游信号蛋白（如 cRAF 等）结合，进而阻断负责肿瘤生长的 MAPK 等信号通路，达到抑制肿瘤生长的作用。

临床前研究显示，BPI-572270 对携带 RAS（包括 KRAS、NRAS、HRAS）不同突变（包括 RAS G12X、G13X、Q61X 等突变）的多类肿瘤细胞，包括胰腺癌、非小细胞肺癌、结直肠癌等肿瘤细胞，均具有较强的抑制作用，同时具备良好的药代动力学性质和安全性。BPI-572270 有望通过单药治疗多种 RAS 突变癌症，或者通过联合用药实现更全面的疾病控制。

2026 年 1 月，公司申报的 BPI-572270 胶囊药品临床试验已获得国家药品监督管理局批准开展，目前项目处于剂量爬坡和剂量回填阶段，整体推进顺利。具体情况详见公司于 2026 年 1 月 27 日在巨潮资讯网披露的《关于 BPI-572270 胶囊获得临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2026-002）。

截至本公告披露日，全球获批用于转移性胰腺腺癌治疗的泛 RAS(ON)靶向药物仅有 Revolution Medicines 的 daraxonrasib（商品名：RASONQUE™），该药物于今年 8 月 26 日获美国 FDA 批准上市，用于治疗既往接受过至少一种系统治疗、或不适合接受多药联合系统治疗的转移性胰腺腺癌成人患者，目前尚未在中国境内获批上市。

三、对公司的影响及风险提示

根据美国药品注册相关法律法规的要求，药物在获得临床试验资格后，尚需开展一系列临床试验，达到临床终点并经美国 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、审批的结果及时间均具有一定的不确定性。考虑到新药研发周期长、投入大，研发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

2026 年 10 月 8 日