

贝达药业股份有限公司
关于注射用 BPI-585771 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：CXHL2601308），公司申报的注射用 BPI-585771 拟用于治疗晚期实体瘤的药物临床试验（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、临床试验申请基本情况

产品名称：注射用 BPI-585771

受理号：CXHL2601308

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验申请

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、临床试验用药的研究情况

注射用 BPI-585771 为公司自主研发的一种靶向多种 KRAS 突变体的新型、强效蛋白降解靶向嵌合体（PROTAC）降解剂。该药物由 KRAS 结合配体、连接子和 VHL E3 泛素连接酶配体组成，可同时结合激活态 KRAS（ON）和失活态 KRAS（OFF），诱导 KRAS 泛素化并经蛋白酶体降解，进而抑制 MAPK/ERK 及 PI3K/AKT 等下游信号并诱导肿瘤细胞凋亡。PROTAC 是一种双功能小分子，由靶蛋白结合结构域通过连接链与 E3 泛素连接酶结合结构域相连。KRAS PROTAC 降解剂可将 KRAS 与 E3 泛素连接酶形成三聚体复合物，诱导 KRAS 的泛素化和降解，从而抑制其介导的信号通路的传导和激活，实现肿瘤抑制效果。

RAS 家族已被确定为多种肿瘤类型的致癌驱动因素。RAS 家族由三个紧密相关的基因（KRAS、HRAS 和 NRAS）组成。其中，KRAS 是人体实体瘤中最常见的突变癌基因之一，约 25% 的恶性肿瘤携带 KRAS 突变，在胰腺癌（PDAC，>90%）、结直肠癌（CRC，约 40%）

和非小细胞肺癌（NSCLC，约 30%）中尤为高频。KRAS 突变持续驱动下游 RAF-MEK-ERK、PI3K-AKT-mTOR 等信号通路，促进肿瘤细胞增殖、存活、代谢重编程及免疫逃逸。KRAS 突变具有明显的瘤种异质性：在 NSCLC 中，G12C 突变约占 KRAS 突变的 40%；而在胰腺癌和结直肠癌中，G12D（约 35 - 40%）和 G12V（约 20 - 30%）更为常见，G12C 仅占 1 - 2%。目前，已有多款靶向 KRAS G12C 的小分子抑制剂获批上市，但原发性及获得性耐药仍限制其临床获益。针对 KRAS 直接靶向的上述局限，PROTAC 提供了一种全新的治疗模式。

截至本公告披露日，多款 KRAS PROTAC 降解剂处于临床开发阶段，包括靶向多种 KRAS 突变体的 ASP5834¹、PT0511²，以及 KRAS G12D 选择性降解剂 setidegrasib（ASP3082¹）、LT-010391³、ARV-806⁴和 PT0253²。此外，在 RAS 分子胶抑制剂领域，全球获批用于转移性胰腺癌治疗的泛 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

在临床试验申请获得受理后，若自受理之日起 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，短期内对公司营收不会产生大的影响。

新药临床试验申请审批、临床试验推进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

2026 年 10 月 20 日

¹ 日本安斯泰来（Astellas）研发，ASP5834 主要靶向多种 KRAS 突变及扩增；ASP3082 主要靶向 KRAS G12D。

² PAQ Therapeutics（济景医药）研发，PT0511 主要靶向多种 KRAS 突变及扩增；PT0253 主要靶向 KRAS G12D。

³ 领泰生物医药（绍兴）有限公司研发，LT-010391 主要靶向 KRAS G12D。

⁴ Arvinas 研发，ARV-806 主要靶向 KRAS G12D。