

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2026-064

贝达药业股份有限公司
关于 BPI-572270 胶囊药品联用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”）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 胶囊分别联合化疗、PD-1/VEGF 双抗、PD-1 单抗+含铂化疗、FAK 抑制剂、EGFR 抗体等多种治疗方案的药物临床试验申请已获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）受理。现将相关情况公告如下：

一、临床试验的基本情况

产品名称：BPI-572270 胶囊

受理号：CXHL2601291、CXHL2601292、CXHL2601293

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

申请人：杭州景曜生物科技有限责任公司

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。

本次临床试验拟探索 BPI-572270 胶囊与不同作用机制的抗肿瘤药物联合用于晚期实体瘤的治疗，主要评价相关联合治疗方案的安全性、耐受性、药代动力学特征及初步有效性。

二、临床试验用药的研究情况

BPI-572270 是由公司全资子公司景曜生物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、结直肠癌等细胞) 都具有强效抑制作用, 同时还具备优异的药代动力学性质和良好的安全性。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。

基于临床前研究与同类药物临床数据, BPI-572270 与各方案联合具有明确的机制互补与协同增效潜力: 与化疗联合可在抑制 RAS 驱动信号的同时增强肿瘤细胞杀伤; 与 PD-1/VEGF 双抗等免疫治疗联合, 有望改善肿瘤免疫微环境、增强抗肿瘤免疫应答; 与 FAK 抑制剂联合, 则有望通过抑制代偿性 FAK-YAP 信号通路激活、改善肿瘤间质纤维化并促进杀伤性 T 细胞浸润以及增强免疫原性死亡等机制, 协同增强抗肿瘤效应并延缓耐药。上述研究基础为 BPI-572270 联合治疗策略的进一步临床探索提供了支持。

截至本公告披露日, 全球首款泛 RAS(ON)抑制剂为 Revolution Medicines 的 daraxonrasib (RMC-6236), 已于 2026 年 8 月获 FDA 批准, 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, 该药物尚未在中国获批。目前, Revolution Medicines 正在开展 RAS(ON)抑制剂相关联合用药临床研究, 包括 daraxonrasib (RMC-6236)、zoldonrasib (RMC-9805)、elironrasib (RMC-6291) 分别联合依沃西单抗 (ivonescimab) 用于 RAS 突变晚期实体瘤的 I/II 期临床研究。

2026 年 1 月, 公司申报的 BPI-572270 胶囊药品临床试验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。2026 年 9 月, BPI-572270 胶囊获批在澳大利亚开展临床试验, 这是公司首款在澳大利亚获批开展临床试验的新药。2026 年 10 月, BPI-572270 胶囊获得美国 FDA 新药临床试验批准。具体内容详见公司披露在巨潮资讯网 (<http://www.cninfo.com.cn>) 上的相关公告 (公告编号: 2026-002、2026-062、2026-063)。

四、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 16 日