

贝达药业股份有限公司
关于 BPI-371153 胶囊获得临床试验批准通知书的公告

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《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2022LP00057、2022LP00060），公司申报的 BPI-371153 胶囊拟用于晚期或转移性实体瘤或复发/难治性淋巴瘤患者治疗的药品临床试验已获 NMPA 批准开展，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-371153 胶囊

受理号：CXHL2101649 国；CXHL2101650 国

申请人：贝达药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021 年 11 月 11 日受理的 BPI-371153 胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展晚期或转移性实体瘤或复发/难治性淋巴瘤的临床试验。

二、该临床试验用药的研究情况

BPI-371153 是一个由公司自主研发的拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，是一种创新、口服的小分子 PD-L1 抑制剂，拟用于晚期或转移性实体瘤或复发/难治性淋巴瘤患者的治疗。临床前数据显示，BPI-371153 具有良好的刺激抗肿瘤免疫效用。相较于 PD-1/PD-L1 抗体类药物，口服小分子 PD-L1 抑制剂可能具有相似的临床益处，且服用方便，生产成本更低，药物可及性亦大幅改善。

2021 年 11 月，公司向 NMPA 递交了 BPI-371153 的药品临床试验申请并获受理，具体情况详见公司于 2021 年 11 月 15 日披露在巨潮资讯网

(<http://www.cninfo.com.cn>)上的《关于 BPI-371153 胶囊药品临床试验申请获得受理的公告》(公告编号: 2021-116)。

截至本公告披露日, 全球并无小分子 PD-L1 抑制剂获批上市。BPI-371153 属于“境内外均未上市的创新药”, 其注册分类为化学药品 1 类。

三、对公司的影响及风险提示

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。按照国家药品注册相关法规的要求, 开展药物临床试验还需经伦理委员会和中国人类遗传资源管理办公室审查同意, 审查的结果以及后续临床试验进展等都具有一定的不确定性, 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

2022 年 1 月 16 日