

贝达药业股份有限公司 关于 BPI-16350 项目进入 III 期临床研究的公告

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。

贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）BPI-16350 项目近日已完成国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）药品评审中心药物临床试验登记与信息公示平台的信息登记与公示，进入 BPI-16350 联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR 阳性/HER2 阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌的 III 期临床研究。现将有关情况公告如下：

一、临床研究项目基本信息

BPI-16350 是由公司自主研发的全新的、拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，针对的靶点为细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6（CDK4/6），拟联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR+/HER2-的局部晚期、复发或转移性乳腺癌。

临床前数据显示，BPI-16350 在动物体内外生物学活性一致，能有效抑制多种实体瘤肿瘤细胞增殖，单药或联合用药在多个实体瘤模型上展现了良好的抗肿瘤作用，同时理化及药代动力学性质优秀。

2018 年 6 月，BPI-16350 获得 NMPA 批准开展临床试验。2021 年 6 月，BPI-16350 获得 NMPA 批准开展联合非甾体类芳香化酶抑制剂（来曲唑/阿那曲唑）或氟维司群治疗激素受体阳性、人类表皮生长因子受体 2 阴性（HR 阳性/HER2 阴性）晚期乳腺癌的 I b/II 期临床试验。相关具体内容详见公司披露在巨潮资讯网上的相关公告（公告编号：2018-046、2021-074）。

截至本公告披露日，全球共有五款 CDK4/6 抑制剂获批，即辉瑞公司的哌柏西利、诺华公司的瑞波西利、礼来公司的阿贝西利、G1 和先声药业的曲拉西利以及恒瑞医药的达尔西利。其中哌柏西利、阿贝西利和达尔西利已在

国内获批上市。BPI-16350 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。

二、对公司的影响及风险提示

BPI-16350 进入III期临床研究对公司近期业绩不会产生重大影响。公司正积极推进此项目，如有重大进展，将及时履行信息披露义务。

考虑到药品研发周期长、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

2022 年 6 月 1 日