

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2023-010

贝达药业股份有限公司 关于 BPI-452080 片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。

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《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2023LP00075、2023LP00076），公司申报的 BPI-452080 片药物临床试验（以下简称“该临床试验”）已获得 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-452080 片

受理号：CXHL2200864 国；CXHL2200865 国

通知书编号：2023LP00075；2023LP00076

药品注册分类：化学药品 1 类

申请人：贝达药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022 年 11 月 02 日受理的 BPI-452080 片符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期恶性实体瘤开展临床试验。

二、该临床试验用药的研究情况

BPI-452080 是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 HIF-2 α （低氧诱导因子 2 α , Hypoxia inducible factor-2 α ）抑制剂，拟用于晚期恶性实体瘤患者的治疗。

临床前数据显示，BPI-452080 能够特异性阻断 HIF-2 α 与 HIF-1 β （又称芳烃受体核转运子，Aryl hydrocarbon Receptor Nuclear Translocator）异二聚，抑制下游基因的转录和翻译，从而抑制肿瘤血管生成、细胞增殖、生存和转移。临床前研究展

现出优秀的体外活性和体内药效、良好的药代动力学性质及良好的安全性。

截至本公告披露日，全球仅有一款 HIF-2 α 小分子抑制剂 Belzutifan（低氧诱导因子抑制剂，Welireg, MK-6482, PT2977）被美国食品药品监督管理局批准用于 Von Hippel-Lindau 病（希佩尔-林道综合征）。BPI-452080 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

2023 年 1 月 12 日