

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2024-006

贝达药业股份有限公司 关于 BPI-520105 片药品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：CXHL2400010 国、CXHL2400011 国、CXHL2400012 国），公司申报的 BPI-520105 片药品临床试验（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、该临床试验的基本情况

产品名称：BPI-520105 片

受理号：CXHL2400010 国；CXHL2400011 国；CXHL2400012 国

申请事项：境内生产药品注册临床试验

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、该临床试验用药的研究情况

BPI-520105 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，是一种新型强效、高选择性的针对多种表皮生长因子受体（EGFR）突变的泛 EGFR（Pan-EGFR）抑制剂，拟用于治疗携带 EGFR 突变的实体瘤患者。

临床前研究显示，BPI-520105 能够高效抑制多种 EGFR 突变，包括 EGFR 常见及罕见的单突变、携带 T790M 和/或 C797S 的双突变和三突变等。BPI-520105 通过抑制 EGFR 磷酸化及下游信号通路发挥抗肿瘤作用。BPI-520105 临床前研究展现出良好的体外及体内活性、药代动力学性质及安全性。

截至本公告披露日，全球尚无 Pan-EGFR 小分子抑制剂上市，BPI-520105 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

在临床试验申请获得受理后，若在受理之日起 60 日内未收到国家药品监督管理局药品审评中心的否定或质疑意见，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经 NMPA 批准后方可上市，短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。

新药临床试验、审批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

2024 年 1 月 8 日