

贝达药业股份有限公司 关于 BPI-16350 药品注册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”）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：CXHS2400039），公司申报的 BPI-16350（酒石酸泰贝西利胶囊）“本品联合氟维司群，适用于既往接受内分泌治疗后进展的激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期或晚期复发转移性乳腺癌患者的治疗”的上市许可申请已获得 NMPA 受理，现将具体情况公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

药物名称：酒石酸泰贝西利胶囊

受理号：CXHS2400039

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

申请事项：药品注册上市许可

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、药品基本情况及同类药品市场状况

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）。CDK4/6 是调节细胞周期的关键因子，能够触发细胞周期从生长期（G1 期）向 DNA 复制期（S 期）转变，BPI-16350 能特异性地和 CDK4/6 结合而抑制其激酶活性，抑制癌细胞增殖、转移等相关的信号传导，将细胞周期阻滞于 G1 期，从而起到抑制肿

瘤细胞增殖的作用。本次申报的适应症是 BPI-16350 联合氟维司群适用于既往接受内分泌治疗后进展的 HR+/HER2-的局部晚期或晚期复发转移性乳腺癌患者的治疗。其他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:2018-002、2018-046、2021-042、2021-074、2022-051、2024-031)

截至本公告披露日,国内共有四款治疗乳腺癌的 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以及恒瑞医药的达尔西利。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。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家药品注册管理相关规定, BPI-16350 获得药品注册申请受理后,将由 NMPA 药品审评中心进行审评, NMPA 审批通过、颁发药品注册证书后方可投入使用。本次获得药品注册受理通知书对公司近期业绩不会产生影响。

考虑到药品注册申请的审评时间和结果、药品获批后的具体销售情况均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

2024 年 5 月 6 日