

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2020-131

贝达药业股份有限公司 关于 BPI-23314 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“贝达药业”或“公司”）收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》（受理号：CXHL2000565 国），公司申报的 BPI-23314 片用于不可手术的局部晚期或转移性实体瘤（小细胞肺癌、非小细胞肺癌、乳腺癌、恶性黑色素瘤等）的药品临床试验（以下简称“该临床试验”）申请已获得国家药品监督管理局受理，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-23314 片

受理号：CXHL2000565 国

申请事项：境内生产药品注册

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-23314 是一个由贝达药业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、选择性的溴结构域和末端外结构域（Bromodomain and extra-terminal domain, BET）蛋白家族的口服小分子抑制剂，具有全新的降解靶点蛋白的作用机制，拟用于血液瘤、乳腺癌以及肺癌等肿瘤的治疗。BPI-23314 已于 2019 年 3 月获得药品审评中心批准，开展单药用于恶性血液系统肿瘤的临床试验，目前 I 期临床研究正在进行中。

为扩展 BPI-23314 的适应症，贝达药业又对其在实体瘤上的药效做了进一步研究。临床前数据显示，BPI-23314 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，有望提供一种新的分子靶向的治疗方法，克服肿瘤耐药，为患者提供更多益处。本次申请的临床试验即是 BPI-23314 片单药在晚期实体瘤患者中的临床研究。

截至本公告披露日，国内外同靶点药物均处于临床试验阶段，尚无药物上市。BPI-23314 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，若在受理缴费之日起 60 日内未收到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国家药品监督管理局批准后方可上市，短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。

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

2020 年 11 月 12 日