

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2020-149

贝达药业股份有限公司 关于 BPI-21668 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。

近日，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：CXHL2000654 国；CXHL2000655 国），公司申报的 BPI-21668 片的药品临床试验（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-21668 片

受理号：CXHL2000654 国；CXHL2000655 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-21668 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、高选择性的磷脂酰肌醇 3-激酶 α （Phosphatidylinositol 3-kinase α , PI3K α ）口服小分子抑制剂，拟用于 PIK3CA（Phosphatidylinositol-4,5-bisphosphate 3-kinase catalytic subunit alpha）基因突变的晚期实体瘤（如乳腺癌、非小细胞肺癌、胃食管癌、卵巢癌等）的治疗。

临床前数据显示，BPI-21668 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，理化及药代动力学性质优秀，有望提供一种新的分子靶向的治疗方法，为 PIK3CA 基因突变的癌症患者提供更多益处。

截至本公告披露日，全球仅有一款 PI3K α 选择性抑制剂 Alpelisib（诺华开发）获批用于乳腺癌治疗，中国区域内尚无 PI3K α 选择性抑制剂上市。BPI-21668 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 12 月 24 日