

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2024-086

贝达药业股份有限公司
关于 BPI-452080 片药物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：CXHL2401263、CXHL2401264、CXHL2401265），公司申报的 BPI-452080 片药物临床试验（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、该临床试验申请基本情况

产品名称：BPI-452080 片

受理号：CXHL2401263、CXHL2401264、CXHL2401265

注册分类：化学药品 1 类

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-452080 是一个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 von Hippel-Lindau（VHL）综合征相关肿瘤和实体瘤（包括但不限于肾癌、胰腺神经内分泌肿瘤、副神经节瘤/嗜铬细胞瘤等）。

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

在临床试验申请获得受理后，若自受理之日起 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达到研究终点，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。

新药临床试验申请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 11 月 20 日