

**贝达药业股份有限公司**  
**关于 BPI-421286 胶囊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：CXHL2100046 国；CXHL2100047 国），公司申报的 BPI-421286 胶囊的药品临床试验（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-421286 胶囊

受理号：CXHL2100046 国；CXHL2100047 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-421286 是一个全新的、拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，由贝达药业股份有限公司开发，是一种新型强效、高选择性的共价不可逆 KRAS<sup>G12C</sup> 口服小分子抑制剂，拟用于携带 KRAS<sup>G12C</sup> 特异性致癌基因突变的不可切除、局部晚期或转移性实体瘤患者的治疗。

临床前数据显示，BPI-421286 体内外生物学活性一致，能有效抑制携带 KRAS<sup>G12C</sup> 突变肿瘤细胞的增殖，并在多种携带 KRAS<sup>G12C</sup> 突变的移植瘤模型上展现了良好的抗肿瘤作用。BPI-421286 有望提供一种新的分子靶向的治疗方法，为携带 KRAS<sup>G12C</sup> 突变的患者提供更多益处。

截至本公告披露日，国内外该靶点所有药物均处于临床阶段，尚无药物上市。

BPI-421286 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

2021 年 1 月 21 日