

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2024-005

贝达药业股份有限公司 关于 BPI-221351 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。

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：CXHL2400013 国、CXHL2400014 国），公司申报的 BPI-221351 片药品临床试验（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、该临床试验的基本情况

产品名称：BPI-221351 片

受理号：CXHL2400013 国；CXHL2400014 国

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-221351 是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，是一种具有血脑屏障穿透能力的新型强效、高选择性、突变型异柠檬酸脱氢酶 IDH1/IDH2 小分子双抑制剂，拟用于 IDH1 和/或 IDH2 突变的晚期实体瘤患者，包括但不限于胶质瘤、胆管癌等。

IDH1 和 IDH2 基因突变会导致细胞内致癌代谢物 2-羟戊二酸（2-HG, R-2-hydroxyglutarate）的累积，在急性髓系白血病、神经胶质瘤、软骨肉瘤、前列腺癌、黑色素瘤和胆管癌等多种肿瘤中均有发生。临床前研究显示，BPI-221351 可以特异性结合突变型 IDH1 和 IDH2 的变构位点，抑制突变型的 IDH 酶催化 α -酮戊二

酸 (α -KG, α -ketoglutarate) 生成 2-羟戊二酸 (2-HG, R-2-hydroxyglutarate) 的过程, 从而抑制肿瘤的进展。BPI-221351 临床前研究展现出优秀的体外及体内 IDH1/IDH2 双抑制活性、优秀的血脑屏障穿透性质、良好的药代动力学性质及安全性。

截至本公告披露日, 全球尚无 IDH1/IDH2 双抑制剂上市, BPI-221351 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, 若在受理之日起 60 日内未收到国家药品监督管理局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 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、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 1 月 8 日