

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2024-012

贝达药业股份有限公司 关于 BPI-520105 片获得临床试验批准通知书的公告

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《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP00681、2024LP00682、2024LP00683），公司申报的 BPI-520105 片药品临床试验（以下简称“该临床试验”）申请已获得 NMPA 批准，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-520105 片

受理号：CXHL2400010 国；CXHL2400011 国；CXHL2400012 国

通知书编号：2024LP00681；2024LP00682；2024LP00683

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《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024 年 1 月 5 日受理的 BPI-520105 片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品单药在携带 EGFR 突变的实体瘤中开展临床试验。

二、该临床试验用药的研究情况

BPI-520105 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，是一种新型强效、高选择的泛表皮生长因子受体（Pan-EGFR）小分子抑制剂，可以特异性靶向多种不同突变 EGFR 激酶结构域的三磷酸腺苷（ATP）结合位点，从而抑制突变 EGFR 的催化活性，降低其自身及其下游信号蛋白的磷酸化，阻断 RAS/RAF/MER/ERK、PI3K/AKT/mTOR 等信号通路的传导，抑制肿瘤细胞的增殖、

分化、迁移等，最终实现抗肿瘤的目的。BPI-520105 拟用于治疗携带 EGFR 突变的实体瘤患者。

临床前研究显示，BPI-520105 在多种携带不同 EGFR 突变的异种移植瘤动物模型上均表现出良好的抗肿瘤活性和耐受性，包括 EGFR 常见及罕见的单突变、携带 T790M 和/或 C797S 的双突变和三突变等。同时，BPI-520105 临床前研究展现出优秀的药代动力学性质及良好的安全性。

截至本公告披露日，全球尚无 Pan-EGFR 小分子抑制剂上市，BPI-520105 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

此次获得临床试验批准对公司近期业绩不会产生重大影响。按照国家药品注册相关法规的要求，开展药物临床试验还需经伦理委员会和中华人民共和国科学技术部同意，审查的结果以及后续临床试验进展等都具有一定的不确定性，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 3 月 20 日