

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2024-013

## 贝达药业股份有限公司 关于 BPI-221351 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：2024LP00717、2024LP00718），公司申报的 BPI-221351 片药物临床试验（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-221351 片

受理号：CXHL2400013 国；CXHL2400014 国

通知书编号：2024LP00717；2024LP00718

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-221351 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 IDH1 和/或 IDH2 突变的晚期实体瘤中开展临床试验。

### 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（Isocitrate dehydrogenase）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  $\alpha$ -酮戊二酸（ $\alpha$ -KG,  $\alpha$ -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 临床前研究展现出良好的血脑屏障穿透性质、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”。

### 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，开展临床试验需要通过伦理委员会等相关审查，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 22 日