

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2021-021

贝达药业股份有限公司
关于 BPI-D0316 胶囊取得药品注册 II 期临床试验总结报告的
提示性公告

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“公司”）在研产品 BPI-D0316 胶囊在完成 II 期临床试验后，经过一系列数据管理和统计工作已取得临床试验总结报告。让广大投资者进一步了解新药的情况，根据《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 2 号——上市公司从事药品、生物制品业务》（2019 年修订）的有关规定，现将相关临床试验结果说明如下。

BPI-D0316 胶囊是第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂 (EGFR-TKI)，注册分类为化学药品 1 类，此次申报药品注册依据的是“BPI-D0316 胶囊在 EGFR 突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中的 II 期临床试验”，评估研究药物在既往接受一代或二代 EGFR-TKI 治疗后产生耐药且 EGFR-T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者中的疗效和安全性。

本研究为多中心、开放、单臂 II 期临床研究，290 例受试者纳入研究，数据截止日期为 2020 年 10 月 18 日。研究结果显示 BPI-D0316 胶囊 75-100mg 治疗既往使用 EGFR-TKI 耐药后产生 T790M 突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者，经独立评审委员会（IRC）评估的客观缓解率（ORR）为 64.8%，疾病控制率（DCR）为 95.2%。颅内客观缓解率（iORR）为 52.9%，颅内疾病控制率（iDCR）为 97.1%，提示 BPI-D0316 胶囊对颅内病灶同样具有较好的疗效。从数值上看，BPI-D0316 胶囊的整体疗效和颅内疗效均与其他三代 EGFR-TKI 基本一致。无进展生存期（PFS）数据尚未成熟。

安全性方面，BPI-D0316 胶囊用于 EGFR-TKI 耐药后产生 T790M 突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者安全耐受性良好，尽管大部分患者均会发生不良反应，

但大多为 1 级或 2 级，最常见的不良反应为血小板减少症、头痛、白细胞计数降低等。最常见的 3 级及以上不良反应为血小板减少症，不良反应经暂停用药和/或对症治疗等可恢复或缓解，提示 BPI-D0316 胶囊的不良反应可耐受可控、转归良好。

综上所述，BPI-D0316 胶囊 75-100mg 治疗既往使用 EGFR-TKI 耐药后产生 T790M 突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者具有较好的疗效和安全性，可为 EGFR-TKI 耐药后产生 T790M 突变的 NSCLC 患者提供新的有效的治疗选择。截至目前，国内已有奥希替尼和阿美替尼两款第三代 EGFR-TKI 获得批准及上市。

根据国家药品注册相关法规规定，BPI-D0316 胶囊经 NMPA 药品审评中心审评审批通过并颁发新药证书、生产批件后方可投入生产、销售，公司将继续做好相关上市准备工作，争取尽早让新药造福患者。同时 BPI-D0316 胶囊的一线临床研究也在全力推进中。

考虑到药品注册申请的审评时间和结果、药品获批投产后的具体销售情况均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

2021 年 2 月 8 日