

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2021-042

贝达药业股份有限公司

关于 BPI-16350 药品联用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“公司”）收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》，公司申报的 BPI-16350 胶囊联合氟维司群或芳香化酶抑制剂治疗乳腺癌的药品临床试验（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

药品名称：BPI-16350 胶囊

受理号：CXHL2101018 国；CXHL2101019 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-16350 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研发，针对的靶点为细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6（CDK4/6），拟单药或与激素疗法联合，主要用于治疗激素受体阳性和人类表皮生长因子受体 2 阴性(HR 阳性/HER2 阴性)的晚期或转移乳腺癌患者，还可用于 Rb+ 的其他癌症的一、二线或联合治疗。CDK4/6 是调节细胞周期的关键因子，能够触发细胞周期从生长期(G1 期)向 DNA 复制期(S 期)转变，CDK4/6 抑制剂将细胞周期阻滞于 G1 期，从而起到抑制肿瘤细胞增殖的作用。

BPI-16350 于 2018 年获得药品审评中心的批准，已开展单药用于晚期实

体瘤的临床试验，目前 I 期临床研究正在进行中。本次申请为 BPI-16350 联合氟维司群或芳香化酶抑制剂治疗乳腺癌的临床试验，系对 BPI-16350 应用的又一个探索。

截至本公告日，全球共有四款 CDK4/6 获批，即辉瑞公司的 Palbociclib（Ibrance）、诺华公司的 Ribociclib（Kisqali）、礼来公司的 Abemaciclib（Verzenio）以及 G1 的 Therapeutics（Cosela）。其中 Palbociclib 和 Abemaciclib 已在中国获批。BPI-16350 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。

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 4 月 6 日