

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2021-074

## 贝达药业股份有限公司

### 关于 BPI-16350 获得药品联用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签发的《药品临床试验批准通知书》（通知书编号：2021LP00866、2021LP00867），公司申报的 BPI-16350 胶囊联合非甾体类芳香化酶抑制剂（来曲唑/阿那曲唑）或氟维司群治疗激素受体阳性、人类表皮生长因子受体 2 阴性（HR 阳性/HER2 阴性）晚期乳腺癌的 I b/II 期临床试验申请已获国家药品监督管理局批准开展，现将具体情况公告如下：

#### 一、临床试验批准通知书的主要内容

药品名称：BPI-16350 胶囊

受理号：CXHL2101018 国；CXHL2101019 国

申请人：贝达药业股份有限公司

审评结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021 年 3 月 31 日受理的 BPI-16350 胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展用于乳腺癌治疗的临床试验，具体为：BPI-16350 胶囊联合非甾体类芳香化酶抑制剂（来曲唑/阿那曲唑）或氟维司群治疗激素受体阳性、HER2 阴性晚期乳腺癌的 I b/II 期临床研究。

#### 二、药品基本信息

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，由公司自主研发，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 HR 阳性/HER2 阴性的晚期或转移

乳腺癌患者，还可能用于 Rb+ 的其他癌症的一、二线或联合治疗。

2018 年 6 月，BPI-16350 获得国家药品监督管理局的批准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。2021 年 3 月，公司递交了 BPI-16350 联合非甾体类芳香化酶抑制剂（来曲唑/阿那曲唑）或氟维司群治疗乳腺癌的临床试验申请。相关具体内容详见公司分别于 2018 年 6 月 13 日、2021 年 4 月 6 日披露在巨潮资讯网上的相关公告。

截至本公告日，全球共有四款 CDK4/6 抑制剂获批，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

此次获得 BPI-16350 胶囊联合非甾体类芳香化酶抑制剂(来曲唑/阿那曲唑)或氟维司群治疗乳腺癌的药品临床试验批准通知书，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国人类遗传资源管理办公室审查同意，审查的结果、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

2021 年 6 月 17 日