

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2022-049

贝达药业股份有限公司 关于 BPI-442096 片收到美国 FDA 新药临床试验批准通知的公告

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“贝达药业”或“公司”）控股美国子公司 Xcovery Holdings, Inc.（以下简称“Xcovery”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）通知，Xcovery 申报的 BPI-442096 片拟用于晚期实体瘤的药品临床试验申请已获得美国 FDA 批准，现将具体情况公告如下：

一、基本情况

产品名称：BPI-442096

申请编号：IND 161607

申请人：Xcovery Holdings, Inc.

适应症：拟用于晚期实体瘤

二、药品的基本信息

BPI-442096 是一个由贝达药业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、高选择性的含 Src 同源 2 结构域蛋白酪氨酸（Src homology region 2 domain-containing tyrosine phosphatase-2，以下简称“SHP2”）口服小分子抑制剂，拟用于晚期实体瘤患者。

研究表明，在分子水平上，BPI-442096 能够显著变构抑制 SHP2 磷酸酶活性，而对磷酸酶家族其他成员无抑制。在细胞水平上，BPI-442096 对多种和 SHP2 传导的致癌信号相关的实体瘤细胞都表现出较强的增殖抑制活性，且能够显著抑制相关细胞中 ERK1/2 的磷酸化。在肿瘤免疫方面，BPI-442096 能够发挥较好的体外抑制 PD-1/PD-L1 结合的效能，为实体瘤患者带来更好的治疗效果。

2022 年 1 月，公司取得国家药品监督管理局关于 BPI-442096 片的《药物临床

试验批准通知书》，具体情况详见公司于 2022 年 1 月 24 日披露在巨潮资讯网上的《关于 BPI-442096 片获得临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2022-011）。

截至本公告披露日，全球尚无 SHP2 抑制剂获批上市。BPI-442096 在美国属于 505(b)(1)¹途径上市产品。

三、对公司的影响及风险提示

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验资格后，尚需开展一系列临床试验并经美国 FDA 批准后方可上市。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。

临床试验的时间及结果都具有一定的不确定性，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

2022 年 5 月 20 日

¹ 505(b)(1)为美国 FDA 全新化学药品的上市申请途径，对应中国化学药品注册分类 1 类新药。在申报时要求申报资料中包含完整的安全性和有效性研究报告，包括 CMC、临床前药理毒理研究、药代动力学和生物利用度研究、临床研究等。