

贝达药业股份有限公司 关于 BPI-27336 药品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。

12月4日，贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”或“公司”）收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》（受理号：CXHL1900397 国、CXHL1900398 国），公司申报的 BPI-27336 片的药品临床试验（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

产品名称：BPI-27336 片

受理号：CXHL1900397 国、CXHL1900398 国

申请事项：新药申请

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-27336 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、选择性的细胞外调节激酶 1/2（Extracellular signal-regulated-kinase, ERK1/2）口服小分子抑制剂，拟用于 RAS/RAF/MEK 激活变异的结直肠癌、胰腺癌、肺癌、肝癌、胃癌、黑色素瘤等实体瘤的治疗。

ERK1/2 是丝裂原活化蛋白激酶（mitogen-activated protein kinases, MAPK）家族的重要成员，位于 RAS/RAF/MEK/ERK 通路下游。当 RAS/RAF/MEK/ERK 通路发生异常时，容易导致细胞生理功能障碍，甚至诱发癌变。作为 RAS/RAF/MEK/ERK 通路下游的“最终管理器”，靶向抑制 ERK1/2 有望用于治疗 MAPK 通路异常激活（RAS/RAF/MEK 等激活变异）造成的癌变，也可能对由

于 ERK1/2 重新激活而产生 RAF 或 MEK 抑制剂耐药的患者有效。

截至本公告披露日，全球范围内尚无 ERK1/2 抑制剂上市，国外有若干 ERK1/2 抑制剂处于临床研究阶段。根据国家食品药品监督管理总局发布的化学药品注册分类改革工作方案的公告（2016 年第 51 号），BPI-27336 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

本次申请的临床试验是 BPI-27336 片在晚期实体瘤患者中的 I 期临床研究，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。

临床试验、审批的结果以及时间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

2019 年 12 月 4 日