

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2021-116

贝达药业股份有限公司 关于 BPI-371153 胶囊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。

今日，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：CXHL2101649 国、CXHL2101650 国），公司申报的 BPI-371153 胶囊药品临床试验（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-371153 胶囊

受理号：CXHL2101649 国；CXHL2101650 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-371153 是一个由公司自主研发的拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，是一种创新、口服的小分子 PD-L1 抑制剂，拟用于治疗对抗 PD-L1 治疗有应答的多种癌症适应症。

临床前数据显示，BPI-371153 具有良好的刺激抗肿瘤免疫效用。相较于 PD-1/PD-L1 抗体类药物，口服小分子 PD-L1 抑制剂可能具有相似的临床益处，且服用方便，生产成本更低，药物可及性亦大幅改善。

截至本公告披露日，全球并无获批的 PD-L1 小分子抑制剂。BPI-371153 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

2021 年 11 月 15 日