

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2021-012

贝达药业股份有限公司 关于 BPI-23314 获得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。

近日，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《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2021LP00032），公司申报的 BPI-23314 片用于晚期恶性实体瘤的药品临床试验申请已取得国家药品监督管理局批准，现将具体情况公告如下：

一、临床试验通知书的主要内容

产品名称：BPI-23314 片

受理号：CXHL2000565 国

剂型：片剂

注册分类：化学药品 1 类

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，2020 年 11 月 9 日受理的 BPI-23314 片符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、药品的基本信息

BPI-23314 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、选择性的溴结构域和末端外结构域（Bromodomain and extra-terminal domain, BET）蛋白家族的口服小分子抑制剂，具有全新的降解靶点蛋白的作用机制，拟用于血液瘤、乳腺癌以及肺癌等肿瘤的治疗。

BPI-23314 已于 2019 年 3 月获得 CDE 批准，开展单药用于恶性血液系统肿瘤的临床试验，目前 I 期临床研究正在进行中。2020 年 10 月，公司向国家药品监督管理局递交了 BPI-23314 针对实体瘤患者的药品临床试验申请并获受理，相关具体

情况详见公司于 2020 年 11 月 12 日披露在巨潮资讯网上的《关于 BPI-23314 药品临床试验申请获得受理的公告》（公告编号：2020-131）。

截至本公告披露日，国内外同靶点药物均处于临床试验阶段，尚无药物上市。BPI-23314 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-23314 片临床试验通知书，对公司近期业绩不会产生大的影响。

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，审查的结果以及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 1 月 14 日