

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2024-031

贝达药业股份有限公司 关于 BPI-16350 取得III期临床试验总结报告的提示性公告

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“公司”）自研项目 BPI-16350（酒石酸泰贝西利胶囊）完成III期临床试验后，经过一系列数据统计分析工作已取得临床试验总结报告。为了让广大投资者及时了解新药的进展情况，根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 4 号——创业板行业信息披露》的有关规定，现将相关临床试验结果说明如下。

一、基本情况

药物名称：酒石酸泰贝西利胶囊

注册分类：化学药品 1 类

适应症：本品联合氟维司群，适用于既往接受内分泌治疗后进展的激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期或晚期复发转移性乳腺癌患者

临床试验批准通知书编号：2018L02532、2018L02533、2021LP00866、2021LP00867

临床试验分期：III期临床试验

药品注册申请人：贝达药业股份有限公司

二、本次实验研究及同类药品情况

BPI-16350 是由公司自主研发的全新的、拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，针对的靶点为细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6（CDK4/6）。本研究是 BPI-16350 联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR+/HER2-的局部晚期、复发或转移性乳腺癌受试者的多中心、随机、双

盲、安慰剂对照的III期临床研究。

研究结果显示，基于研究者评估，BPI-16350+氟维司群组用于既往接受内分泌治疗后进展的 HR+/HER2-的局部晚期或晚期复发转移性乳腺癌治疗的中位 PFS（Progression-Free Survival，无进展生存期）显著优于安慰剂+氟维司群组。独立疗效委员会（IREC）和研究者评估的 PFS 结论一致。同时，BPI-16350+氟维司群组受试者安全性良好。

截至本公告披露日，国内共有四款治疗乳腺癌的 CDK4/6 抑制剂获批，即辉瑞公司的哌柏西利、诺华公司的瑞波西利、礼来公司的阿贝西利以及恒瑞医药的达尔西利。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

根据国家药品注册相关法规规定，BPI-16350 取得本次临床试验总结报告后可向国家药品监督管理局递交临床研究数据及上市申请，经国家药品监督管理局药品审评中心审评，国家药品监督管理局审批通过、颁发药品注册证书后方可上市并投入使用，短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。公司将继续做好相关新药上市准备工作，争取尽早让新药造福患者。

考虑到药品注册申请的审评时间和结果、药品获批后的具体销售情况均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

2024 年 4 月 24 日