

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2023-101

贝达药业股份有限公司 关于 CFT8919 片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。

今日，贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2023LP02450、2023LP02451），公司从 C4 Therapeutics, Inc. (NASDAQ:CCCC, 以下简称“C4T”）引进的 CFT8919 片“拟用于携带表皮生长因子受体（EGFR）突变的局晚期或晚期非小细胞肺癌患者”的药品临床试验（以下简称“该临床试验”）申请已获得 NMPA 批准开展，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：CFT8919 片

受理号：JXHL2300237；JXHL2300238

通知书编号：2023LP02450；2023LP02451

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：境外生产药品注册临床试验

申请人：C4 Therapeutics, Inc.

注册代理机构：贝达药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023 年 09 月 21 日受理的 CFT8919 片符合药品注册的有关要求，同意本品单药在携带 EGFR 突变的局晚期或晚期非小细胞肺癌患者中开展临床试验。

二、该临床试验用药的研究情况

CFT8919 是公司从 C4T 引进的一种具有口服生物利用度的变构 BiDAC™ 降解剂，对携带 EGFR 外显子 21（L858R）突变具有良好的活性和选择性。在临床前研究中，CFT8919 在 EGFR L858R 驱动的非小细胞肺癌的体内外模型中具有活性，

可靶向广泛的在靶耐药突变并有颅内活性，具有预防或治疗患者脑转移的潜力。CFT8919 通过与 L858R 突变的变构位点结合，展示出突出的选择性，同时对像 T790M 和/或 C797S 突变的 EGFR 继发耐药突变有效。此外，CFT8919 不仅对携带 L858R 单突变，而且对奥希替尼、厄洛替尼耐药后产生的 L858R 继发耐药突变，均具有很好细胞增殖抑制活性，同时展示出良好的 EGFR 野生型选择性。2023 年 6 月，C4T 收到了美国食品药品监督管理局签发的《药物临床试验批准通知书》，允许 CFT8919 在美国开展 I /II 期临床试验。

2023 年 5 月 30 日，公司与 C4T 签署《许可与合作协议》，公司取得在中国（包括香港、澳门和台湾地区）开发、制造和商业化 CFT8919 的独家权利，并可获得 C4T 权利内区域约定比例的销售提成。具体详见公司披露在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上《关于投资引进 CFT8919 项目的公告》（公告编号：2023-054）。

截至本公告披露日，全球范围内尚无表皮生长因子受体蛋白降解靶向嵌合体药物获批上市，已获批上市的 EGFR-TKIs 治疗外显子 21 L858R 突变的获益有限，且目前没有用于治疗三代 EGFR-TKIs 治疗失败或一/二代 EGFR-TKIs 治疗失败再次活检 T790M 阴性者的靶向药物获批上市，存在未被满足的临床用药需求。

三、对公司的影响及风险提示

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。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华人民共和国科学技术部同意，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

2023 年 12 月 5 日