

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2026-002

贝达药业股份有限公司
关于 BPI-572270 胶囊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”）全资子公司杭州景曜生物科技有限责任公司（以下简称“景曜生物”）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：2026LP00244、2026LP00245、2026LP00246、2026LP00247），景曜生物申报的 BPI-572270 胶囊拟用于“晚期恶性实体瘤患者”的药物临床试验（以下简称“该临床试验”）申请已获得 NMPA 批准，现将具体情况公告如下：

一、该临床试验申请基本情况

产品名称：BPI-572270 胶囊

受理号：CXHL2501284、CXHL2501285、CXHL2501286、CXHL2501287

通知书编号：2026LP00244、2026LP00245、2026LP00246、2026LP00247

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：杭州景曜生物科技有限责任公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 11 月 21 日受理的 BPI-572270 胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期恶性实体瘤患者中开展临床试验。

二、该临床试验用药的研究情况

BPI-572270 是由公司自主研发并拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，是一种新型强效的泛 RAS “非降解型分子胶”抑制剂。其作用机制是诱导肿瘤细胞中广泛表达的伴侣蛋白 Cyclophilin A（CYPA）结合到激活状态的 RAS 突变蛋

白，导致 RAS 蛋白发生构象变化，从而阻止 RAS 蛋白与下游信号蛋白（如 cRAF 等）结合，进而阻断负责肿瘤生长的 MAPK 等信号通路，达到抑制肿瘤生长的作用。临床前研究显示，BPI-572270 对携带 RAS（包括 KRAS/NRAS/HRAS）不同突变（包括 RAS G12X/G13X/Q61X 等突变）的多类肿瘤细胞（包括胰腺癌，非小细胞肺癌，结直肠癌等细胞）都具有强效抑制作用，同时还具备优异的药代动力学性质和良好的安全性。有望通过单药治疗多种 RAS 突变癌症，或者通过联合用药实现更全面的疾病控制。

截至本公告披露日，全球暂未有泛 RAS 抑制剂药品上市。BPI-572270 属于“境内外均未上市的创新药”。

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

2026 年 1 月 27 日