

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2020-145

贝达药业股份有限公司

关于在研新药 BPI-43487 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“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：2020LP00879、2020LP00880），公司自主研发的成纤维细胞生长因子受体 4（Fibroblast growth factor receptor 4, FGFR4）口服小分子抑制剂 BPI-43487 胶囊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-43487 胶囊

受理号：CXHL2000010、CXHL2000011

剂型：胶囊

注册分类：化学药品 1 类

申请人：贝达药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020 年 1 月 9 日受理的 BPI-43487 胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。具体为：BPI-43487 胶囊在晚期实体瘤患者中的 I 期临床研究。

二、药品的基本信息

BPI-43487 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，是一种强效、高选择性的 FGFR4 共价非可逆口服小分子抑制剂，拟用于成纤维细胞生长因子 19（Fibroblast growth factor-19, FGF19）扩增的肝细胞癌（Hepatocellular carcinoma, HCC）、胆管细胞癌等实体瘤的治疗。2020 年 1 月，公司向国家药品监督管理局递交了 BPI-43487 的药品临床试验申请并获受理，有关

受理的具体情况详见公司于 2020 年 1 月 14 日披露在巨潮资讯网上的《关于 BPI-43487 药品临床试验申请获得受理的公告》（公告编号：2020-003）。

截至本公告披露日，针对 FGF19 扩增或 FGFR4 过表达的 HCC 患者治疗的 FGFR4 抑制剂均处于临床开发阶段，尚无药物上市。

三、对公司的影响及风险提示

此次获得 BPI-43487 胶囊临床试验通知书，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

2020 年 12 月 14 日