

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2021-122

贝达药业股份有限公司
关于 BPI-361175 片获得美国 FDA 新药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”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的新药临床试验批准通知书，公司申报的 BPI-361175 片药品临床试验申请已获得美国 FDA 批准，现将具体情况公告如下：

一、基本情况

产品名称：BPI-361175

申请编号：IND 158397

申请人：贝达药业股份有限公司

适应症：拟用于治疗携带 EGFR C797S 突变及其他 EGFR 相关突变的非小细胞肺癌。

二、药品的基本信息

BPI-361175 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、选择性的第四代表皮生长因子受体（Epidermal growth factor receptor, EGFR）口服小分子抑制剂，拟用于治疗携带 EGFR C797S 突变及其他 EGFR 相关突变的非小细胞肺癌。

2021 年 2 月，公司取得国家药品监督管理局关于 BPI-361175 片的《药物临床试验批准通知书》，相关具体情况详见公司于 2021 年 2 月 25 日披露在巨潮资讯网上的《关于 BPI-361175 片获得临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2021-023）。2021 年 8 月，国内 I 期临床研究第一例受试者成功入组，完成首次给药，临床研究顺利推进中。

截至本公告披露日，国内外针对携带 EGFR C797S 突变的药物均处于临床前或早期临床阶段，尚无药物上市。

三、对公司的影响及风险提示

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验资格后，尚需开展一系列临床试验并经美国 FDA 批准后方可上市。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。

临床试验的时间及结果都具有一定的不确定性，考虑到研发周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，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 12 月 5 日