

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2019-001

贝达药业股份有限公司
关于 BPI-23314 药品临床试验申请获得受理的公告

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。

1月3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《受理通知书》（受理号：CXHL1900001 国、CXHL1900002 国、CXHL1900003 国），公司申报的 BPI-23314 和 BPI-23314 片的药品临床试验（以下简称“该临床试验”）申请已获得国家药品监督管理局受理，现将具体情况公告如下：

一、该临床试验的基本情况

1、BPI-23314

受理号：CXHL1900001 国

申请事项：新药申请；特殊审批程序

申请人：贝达药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

2、BPI-23314 片

受理号：CXHL1900002 国、CXHL1900003 国

申请事项：新药申请；特殊审批程序

申请人：贝达药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、该临床试验用药的研究情况

BPI-23314 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、高选择性溴结构域和末端外结构域 (Bromodomain and extra-terminal domain, BET)口服小分子抑制剂，能通过特异性抑制 BET 家族蛋白的功能，调控癌症相关基因的转录表达，进而影响细胞生长、增殖、凋亡等多个生理过程，最终达到抑制肿瘤生长的目标。

BET 蛋白的异常表达和功能失调与多种疾病关联，作为一种极具潜力的抗肿瘤靶点，近些年得到了广泛关注和开发，截至本公告披露日，以 BET 为靶点的药物均处于早期临床阶段，国内外尚无药物上市。根据国家食品药品监督管理总局发布的化学药品注册分类改革工作方案的公告（2016 年第 51 号），BPI-23314 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

BPI-23314 的 I 期临床试验拟单药用于恶性血液系统肿瘤，在临床试验申请获得受理后，若在受理缴费之日起 60 日内未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心的否定或质疑意见，公司便可以按照提交的方案开展临床试验，在开展一系列临床试验并经国家药品监督管理局批准后方可上市，短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。

临床试验、审批的结果以及时间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

2018 年 1 月 3 日