

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2019-004

贝达药业股份有限公司
关于 Vorolanib（CM082）和特瑞普利单抗注射液（JS001）联用
获得临床试验通知书的公告

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。

贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司卡南吉医药科技（上海）有限公司（以下简称“卡南吉”）的新药 Vorolanib（CM082）与特瑞普利单抗注射液（JS001）联用的临床试验申请于 2018 年 7 月 18 日获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）受理（相关内容详见公司 2018 年 7 月 19 日在巨潮资讯网上披露的《关于 Vorolanib（CM082）和特瑞普利（JS001）联用的临床试验申请获得受理的公告》（公告编号：2018-053））。2019 年 1 月 16 日，卡南吉收到了 NMPA 签发的有关上述申请的《临床试验通知书》（CXHL1800107、CXHL1800108 和 CXHL1800109），现将具体情况公告如下：

一、临床试验通知书主要内容

药品名称：CM082 片

规格：25mg、50mg 和 100mg

注册分类：化学药品第 1 类

文号：CXHL1800107、CXHL1800108、CXHL1800109

申请人：卡南吉医药科技（上海）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，2018 年 7 月 18 日受理的 CM082 片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展 CM082 片联合特瑞普利单抗注射液（JS001）用于既往未经治疗的局部进展或转移性黏膜黑色素瘤的临床试验。

二、药品研发及相关情况

CM082 是针对 VEGFR 和 PDGFR 靶点的多靶点受体酪氨酸激酶（RTKs）抑制剂，可抑制新生血管生成及肿瘤生长，并能克服同类靶向药常见的高毒副作用。公司通过全资子公司卡南吉拥有 CM082 全部适应症的中国权益，通过控股子公司 Xcovery Holdings, Inc. 拥有其海外权益。

JS001 是上海君实生物医药科技股份有限公司自主研发的新型重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体注射液，于 2018 年 12 月 17 日获得 NMPA 批准在中国上市，用于既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤。

本次获批的临床试验针对治疗既往未经治疗的局部进展或转移性黏膜黑色素瘤，是抗血管生成疗法和免疫疗法联合治疗黏膜黑色素瘤的一次探索。截至本公告披露日，中国区域内尚无免疫疗法与靶向疗法联合的治疗方案获得 NMPA 的批准上市。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验取得疗效和安全性的数据并经 NMPA 批准后方可上市。

考虑到临床研究周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和审批的结果以及时间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

2019 年 1 月 16 日