

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2019-015

贝达药业股份有限公司

关于 BPI-23314 片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”）新药 BPI-23314 的临床试验申请于 2019 年 1 月 2 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 2019 年 1 月 3 日在巨潮资讯网上披露的《关于 BPI-23314 药品临床试验申请获得受理的公告》（公告编号：2019-001））。2019 年 3 月 15 日，公司收到了 NMPA 签发的有关上述申请的《临床试验通知书》（CXHL1900002 和 CXHL1900003），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：BPI-23314 片

注册分类：化学药品第 1 类

文号：CXHL1900002、CXHL1900003

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，2019 年 1 月 2 日受理的 BPI-23314 片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展本品单药用于恶性血液系统肿瘤（急性髓系白血病、非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤）的临床试验。

二、药品研发及相关情况

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。

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3月18日