

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2018-053

贝达药业股份有限公司
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

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”）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”）收到国家药品监督管理局签发的《药品注册申请受理通知书》（受理号：CXHL1800107 国、CXHL1800108 国和 CXHL1800109 国），卡南吉新药 Vorolanib (CM082) 和上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“君实生物”）新药特瑞普利 (JS001) 拟联合用于既往未经治疗的局部进展或转移性黏膜黑色素瘤的药品临床试验（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，具体情况公告如下：

一、该临床试验的基本情况

受理号：CXHL1800107 国、CXHL1800108 国和 CXHL1800109 国

申请事项：新药申请；特殊审批程序

产品名称：CM082 片，规格：25mg、50mg 和 100mg

申请人：卡南吉医药科技（上海）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

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，是新一代靶点特异性抗肿瘤小分子靶向新药，注册分类为化学药品 1.1 类。CM082 不但具有针对 VEGFR 和 PDGFR 靶点

的明显疗效，同时克服了这一类靶向药常见的高毒副作用，正在进行的临床研究包括 CM082 与依维莫司联合用于治疗肾透明细胞癌的 III 期临床试验，以及治疗年龄相关性眼底黄斑变性的 I 期临床试验。

公司通过子公司卡南吉拥有 CM082 全部适应症的中国权益。截至目前，公司针对该药物已累计投入研发费用约 3835.38 万元人民币（未经审计）。

JS001 是君实生物自主研发的新型重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体。君实生物于 2018 年 3 月 8 日递交上市申请，用于既往标准治疗失败后的局部进展或转移性黑色素瘤，注册分类为治疗用生物制品 1 类。

此次受理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。公司已对该临床试验做了全面、系统的研究，提交了临床试验申请并获得正式受理。

三、联合治疗方案的研究情况

黏膜黑色素瘤是源于黏膜的恶性肿瘤，在亚洲人群中高发，占有黑色素瘤的 22.6%，是亚洲人群黑色素瘤第二大亚型。对于不可根治性切除的晚期黏膜黑色素瘤，治疗难度较高。近年来，晚期黏膜黑色素瘤的治疗取得了一些突破性的进展，尤其是在个体化靶向治疗、免疫治疗以及联合治疗领域，但在如何提高治疗方案的疗效和安全性的课题上，仍需进一步探索和验证。CM082 作为毒副作用较低的靶向药物，和 PD-1 联合的治疗方案值得期待。

截至本公告日，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国家药品监督管理局的批准上市。

四、对公司的影响及风险提示

免疫疗法和靶向疗法联合治疗是贝达新药研发规划中很重要的一个方面，公司具备小分子药物研发方面的优势，有专业、高效的医学团队和市场销售团队，与大分子合作有良好的研发基础和开拓未来市场的潜力。本次申请临床试验是公司在药物联用方向上的初步探索，将拓宽 CM082 潜在适应症的应用范围，有望提升未来 CM082 的市场表现。因为新疗法尚处于准备临床研究准备阶段，短期内对

公司经营业绩不会产生大的影响。

在临床试验申请获得受理后，还需通过国家药品监督管理局审评、审批并获得临床试验批件后方可展开后续临床研究，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

2018年7月19日