

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2019-009

贝达药业股份有限公司

关于 MRX2843 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 MRX2843 的临床试验申请于 2018 年 11 月 22 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 11 月 27 日在巨潮资讯网上披露的《关于 MRX2843 药品临床试验申请获得受理的公告》（公告编号：2018-087））。2019 年 1 月 28 日，公司收到了 NMPA 签发的有关上述申请的《临床试验通知书》（CXHL1800200、CXHL1800201 和 CXHL1800202），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：MRX2843

注册分类：化学药品第 1 类

文号：CXHL1800200、CXHL1800201、CXHL1800202

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，2018 年 11 月 22 日受理的 MRX2843 片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展血液系统肿瘤以及实体瘤的临床试验。

二、药品研发及相关情况

MRX2843 是拥有全新化学结构的 Mer 酪氨酸激酶（MerTK）和 FMS 样酪氨酸激酶 3（FLT3）双重抑制剂。MerTK 和 FLT3 是血液瘤或实体瘤治疗的重要靶点，这两种激酶参与了很多血液瘤相关的发生和发展的信号通路，在多种肿瘤中均有过表达或者变异，同时 MerTK 在免疫系统的调节中也发挥重要的作用。

MRX2843 通过抑制肿瘤细胞以及肿瘤微环境中固有免疫细胞上的 MerTK 和 FLT3，从而影响其关键信号传导通路来影响肿瘤生长的能力或通过免疫调节对肿瘤进行治疗。基于上述药物作用原理，MRX2843 拟用于 MerTK 和 FLT3 通路异变的血液系统肿瘤和实体瘤治疗。

2017 年 7 月，公司以 200 万美元（约合人民币 1344.18 万元）获得 MRX-2843 在中国区域的权益，负责 MRX-2843 在中国的研发及申报工作。截至目前，全球暂无任何临床或上市药物同时针对 MerTK 和 FLT3 两个靶点起作用。

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 29 日