

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2019-011

贝达药业股份有限公司

关于 BPI-17509 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-17509 的临床试验申请于 2018 年 12 月 6 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 12 月 7 日在巨潮资讯网上披露的《关于 BPI-17509 药品临床试验申请获得受理的公告》（公告编号：2018-090））。2019 年 2 月 20 日，公司收到了 NMPA 签发的有关上述申请的《临床试验通知书》（CXHL1800205、CXHL1800206），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-17509 片

注册分类：化学药品第 1 类

文号：CXHL1800205、CXHL1800206

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 12 月 6 日受理的 BPI-17506 片符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展治疗肝内胆管癌、膀胱癌和肺鳞癌等 FGFR 基因变异实体瘤的临床试验。

二、药品研发及相关情况

BPI-17509 片是贝达药业自主研发的拥有全新化学结构的成纤维细胞生长因子受体（FGFR1/2/3）小分子口服抑制剂，拟用于肝内胆管癌、膀胱癌和肺鳞癌等 FGFR 基因变异等实体瘤的治疗。FGFR 属于酪氨酸受体激酶家族，包括四种受体亚型（FGFR-1,2,3 和 4）以及一些异构分子，在肿瘤增殖、血管生成、迁移

和存活中起着至关重要的作用。BPI-17509 通过特异性抑制 FGFR1/2/3 的活性阻滞相关信号传导的途径，进而影响生物体内细胞增殖、凋亡、迁移、新生血管生成等多个生理过程，最终达到抑制肿瘤生长的目标。

截至本公告披露日，国内外尚无同靶点的治疗药物上市。

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2月21日