

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2018-090

**贝达药业股份有限公司**  
**关于 BPI-17509 药品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。

12月6日，贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”或“公司”）收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》（受理号：CXHL1800192 国、CXHL1800205 国、CXHL1800206 国），公司申报的 BPI-17509 和 BPI-17509 片的药品临床试验（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，现将具体情况公告如下：

**一、该临床试验的基本情况**

**1、BPI-17509**

受理号：CXHL1800192 国

申请事项：新药申请；特殊审批程序

申请人：贝达药业股份有限公司

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。

**2、BPI-17509 片**

受理号：CXHL1800205 国、CXHL1800206 国

申请事项：新药申请；特殊审批程序

申请人：贝达药业股份有限公司

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**

BPI-17509 是贝达药业自主研发的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, 拟用于发生 FGFR 基因融合突变或扩增的各类肿瘤治疗。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。研究发现, 失控的 FGFRs 信号与多种恶性肿瘤的发生发展密切相关, 一些癌症中 FGFRs 通过基因扩增、染色体易位和突变几种机制过度激活, 使得癌细胞获得过度增殖、逃避凋亡、容易迁移等致癌特性。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、疗效好的治疗药物上市, 根据国家食品药品监督管理总局发布的化学药品注册分类改革工作方案的公告 (2016 年第 51 号), BPI-17509 属于“境内外均未上市的创新药”, 其注册分类为化学药品 1 类。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次临床试验是公司在小分子抗肿瘤靶向药物领域的进一步探索, 目前该临床试验尚未展开, 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, 若在受理缴费之日起 60 日内未收到国家食品药品监督管理总局药品审评中心的否定或质疑意见, 公司便可以按照提交的方案开展临床试验, 在开展一系列临床试验并经国家药品监督管理局批准后方可上市, 临床试验、审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。考虑到研发周期长、投入大, 过程中不可预测因素较多, 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 12 月 6 日