

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2020-011

贝达药业股份有限公司
关于 BPI-28592 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。

近日，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：CXHL2000065 国、CXHL2000066 国），公司申报的 BPI-28592 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

产品名称：BPI-28592 片

受理号：CXHL2000065 国、CXHL2000066 国

申请事项：新药申请

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-28592 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，是一种新型强效、高选择性的原肌球蛋白受体激酶（Tropomyosin receptor kinase，缩写为 TRK，又名神经营养受体酪氨酸激酶 Neurotrophin receptor kinase，缩写为 NTRK）二代口服小分子抑制剂，可覆盖多种癌种，拟用于携带 NTRK 基因变异的局部晚期或转移性实体瘤患者的治疗。

截至本公告披露日，仅有 2 款 TRK 抑制剂实现商业化，其中 Larotrectinib（由 Bayer 和 Loxo Oncology 共同开发）在美国上市，Entrectinib（由 Roche 集团成员 Ignyta 开发）在美国和日本上市，中国区域尚未有 TRK 抑制剂上市，TRK 变异癌证患者的医疗需求远未得到满足。BPI-28592 属于二代 TRK 抑制剂，临床前数据

显示，其在动物体内外生物学活性一致，能有效抑制肿瘤细胞增殖，并能对 Larotrectinib 耐药的突变如 TRKA G595R、TRKC G623 等有效，有望提供一种新的分子靶向的治疗方法，为 NTRK 突变的肿瘤患者提供更多益处。

BPI-28592 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

本次申请的临床试验是 BPI-28592 片在晚期实体瘤患者中的 I 期临床研究，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，短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。

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

2020 年 2 月 19 日