

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2018-046

贝达药业股份有限公司

关于在研新药 BPI-16350 获得临床试验批件的公告

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“公司”）收到了国家药品监督管理局签发的《药物临床试验批件》（批件号：2018L02532、2018L02533），公司自主研发的 BPI-16350 胶囊（以下简称“本药品”）用于乳腺癌适应症治疗的药品临床试验申请已获得国家药品监督管理局批准。现将具体情况公告如下：

一、批件主要内容

药品名称：BPI-16350 胶囊

批件号：2018L02532、2018L02533

剂型：胶囊剂

申请事项：国产药品注册

规格：25mg、100mg

注册分类：化学药品第 1 类

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

二、药品研发及相关情况

BPI-16350 胶囊是公司自主研发的抗肿瘤新药，针对的靶点为细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6（CDK4/6），拟单药或与激素疗法联合使用，主要用于治疗激素受体阳性和人类表皮生长因子受体 2 阴性(HR 阳性/HER2 阴性)的绝经后晚期或转移乳腺癌患者，还可用于 Rb+的其他癌症的一、二线或联合治疗。CDK4/6 是调节细胞周期的关键因子，能够触发细胞周期从生长期(G1 期)向

DNA 复制期(S 期)转变，CDK4/6 抑制剂将细胞周期阻滞于 G1 期，从而起到抑制肿瘤细胞增殖的作用。

本药品首次提交临床试验申请获得受理的时间为 2018 年 1 月 31 日（受理号：CXHL1800010 国、CXHL1800011 国），截至目前，已累计投入研发费用约 2348.48 万元人民币（未经审计）。

三、同类药品的市场情况

目前，美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准了三个 CDK 4/6 抑制剂药物，包括辉瑞公司的 Palbociclib（帕博西尼，商品名：Ibrance）、诺华公司的 Ribociclib（瑞博西尼，商品名：Kisqali）以及礼来公司的 Abemaciclib（商品名：Verzenio）。参照 IMS Health 的相关数据（IMS Health 是全球领先的医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商），CDK4/6 抑制剂 2017 年全球市场销售额超过 24 亿美元。

截至本公告日，这三种药物均尚未在国内获批上市，目前国内也没有其他用于晚期乳腺癌患者治疗的 CDK-4/6 抑制剂上市。

四、药品生产、上市销售前尚需履行的审批程序及风险提示

此次获得 BPI-16350 胶囊临床试验批件，对公司近期业绩不会产生大的影响。按照国家药品注册的相关法规，药物获得临床试验批件后可开展后续临床研究，在获得证明药物安全性、有效性的临床总结报告后，方能向国家药品监督管理局申请生产批件。

公司将根据临床试验批件的要求，尽快开展临床试验，其进度、审评和审批的结果以及未来产品市场竞争格局都具有一定的不确定性。敬请广大投资者注意投资风险，谨慎决策。

特此公告

贝达药业股份有限公司董事会

2018 年 6 月 13 日