

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2018-087

贝达药业股份有限公司
关于 MRX2843 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：CXHL1800199 国、CXHL1800200 国、CXHL1800201 国、CXHL1800202 国），公司申报的 MRX2843 用于晚期实体瘤的药品临床试验（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、MRX2843

受理号：CXHL1800199 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、MRX2843 片

受理号：CXHL1800200 国、CXHL1800201 国、CXHL1800202 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

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 在多种肿瘤中存在过表达或者突变，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 通路突变的晚期实体瘤治疗。

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，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），MRX2843 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 11 月 27 日