

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2017-023

## 贝达药业股份有限公司

### 关于在研新药 BPI-3016 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。

贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的治疗糖尿病新药 BPI-3016 注射液（以下简称“本药物”）获得国家食品药品监督管理总局批准进入临床研究。3 月 27 日，公司收到了国家食品药品监督管理总局颁发的本药物的《药物临床试验批件》（2017L01318），具体内容如下：

药物名称	剂型	申请事项	规格	批件号	注册分类	申请人	审批结论
BPI-3016 注射液	注射剂	国产 药品 注册	0.2ml： 1.2mg	2017L01318	原化 学药 品第 1.1 类	贝达药业 股份有 限公 司	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。

新型降糖药 BPI-3016 属于胰高血糖素样肽-1（GLP-1）长效类似物。GLP-1 类似物在治疗 II 型糖尿病及防治心血管风险方面具有独特优势，其结构与天然 GLP-1 类似，具有相同的生理功能，并克服了天然 GLP-1 易被降解的特点，保留了 GLP-1 的多效作用，降糖、 $\beta$  细胞保护、减重、降压、调脂全面干预多种心血管危险因素，且低血糖风险低，安全性好。

公司此次获得 BPI-3016 及注射液临床试验批件，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，方能向国家食品

药品监督管理局申请生产批件，期间临床试验、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

2017年3月27日