



CXHL1900290

国家药品监督管理局

临床试验通知书

倍而达药业（苏州）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，2019年08月19日受理的BPI-1178胶囊符合药品注册的有关要求，同意批准本品开展临床试验。

临床试验需关注和完善的内容同CXHL1900289。

临床试验开始前，申请人应按相关规定在药审中心门户网站药物临床试验登记与信息公示平台登记相关信息。

申请人应及时评估药物安全性相关信息，对于药物临床试验期间发生的可疑且非预期严重不良反应和毒理研究等提示的重大安全性风险，应按照《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》的要求向药品审评中心递交安全性报告。

申请人在获得首次临床试验许可后，应定期向药品审评中心提供药物研发期间安全性更新报告，每满一年后的二个月内提交。药品审评中心可以根据审查情况，要求申请人调整报告周期。逾期未提交的，申请人应暂停药物临床试验。

在完成I期、II期临床试验后、开展III期临床试验之

前，申请人应向药品审评中心提出沟通交流会议申请。

本项临床试验应当在批准之日起3年内实施，逾期未实施的，本件自行废止。



2019年11月06日