

## 贝达药业股份有限公司

### 关于埃克替尼进入《国家基本药物目录》的公告

本公司及董事会全体成员保证本公司提供的信息内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2018年10月25日，国家卫生健康委员会发布了2018年版《国家基本药物目录》，贝达药业股份有限公司（以下简称“本公司”）产品埃克替尼（片剂：125mg）被列入“抗肿瘤靶向药”目录。

基本药物是临床首选、优先使用的一线药品，2018年新版目录药品调入的标准一是结合疾病谱顺位、发病率、疾病负担等，满足常见病、慢性病以及负担重、危害大疾病和危急重症、公共卫生等方面的基本用药需求，从已在我国境内上市的药品中，遴选出适当数量基本药物；二是支持中医药事业发展，支持医药行业发展创新，向中药（含民族药）、国产创新药倾斜。此次目录调整在覆盖临床主要病种的基础上，重点聚焦癌症、儿科、慢性病等病种，调入药品包括6种靶向治疗药品在内的抗肿瘤用药12种、临床急需儿童药品22种。2018年新版目录覆盖面更广，品种数量不仅能够满足常见病、慢性病、应急抢救等临床需求，而且为不同疾病患者提供多种用药选择，能更好满足群众需要。

埃克替尼是本公司自主研发的国家1类新药，主要适用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗，可试用于治疗既往接受过至少一个化疗方案失败后的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC），既往化疗主要是指以铂类为基础的联合化疗。2011年，埃克替尼获国家食品药品监督管理局颁发的新药证书和生产批文并开始上市销售。2016年年初埃克替尼开发研究产业化和推广运用项目获得了国务院颁发的“国家科学技术进步一等奖”，同年12月埃克替尼获得我国工业领域最高奖项“中国工业大奖”。

2018年版《国家基本药物目录》将于2018年11月1日正式实施，随着按病种付费、总额预付等医保支付方式改革不断深入，从保证供应、指导临床合理用药和优先用药角度，基本药物目录的指导性作用不断加强。埃克替尼纳入目录

将使得更多的中国肺癌患者用上高效国产创新药，对提升埃克替尼的可及性将产生积极的影响。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2018年10月26日