

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2019-005

贝达药业股份有限公司 关于盐酸恩莎替尼药品注册临床试验数据的公告

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。

2018年12月26日，贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）新药盐酸恩莎替尼（X-396）用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的药品注册申请获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）受理（详见公司于12月28日在巨潮资讯网披露的《关于盐酸恩莎替尼药品注册申请获得受理的公告》（2018-097））。目前，NMPA已经按照相关程序组织开展对盐酸恩莎替尼的审评工作。

盐酸恩莎替尼是一种新型强效、高选择性的新一代ALK抑制剂，让广大投资者进一步了解新药的情况，现将相关临床试验结果说明如下：

此次盐酸恩莎替尼申报药品注册依据的是“评价X-396胶囊治疗克唑替尼耐药的ALK阳性非小细胞肺癌患者疗效和安全性的II期单臂、多中心临床研究”，研究结果显示盐酸恩莎替尼对克唑替尼耐药的ALK阳性非小细胞肺癌患者有良好的疗效和安全性。疗效性方面，独立评审委员会（IRC）评估的整体ORR为48.7%，疾病控制率为87.8%；颅内ORR为66.7%，颅内病灶控制率达92.8%，整体疗效和颅内疗效均达到预期指标。安全性方面，X-396用于克唑替尼耐药的ALK阳性非小细胞肺癌患者安全耐受性良好，最常见的不良反应为皮疹和ALT升高、AST升高，大多为轻中度，经暂停用药和/或对症治疗等可恢复或缓解，提示盐酸恩莎替尼具有良好可控的安全性。

综上所述，盐酸恩莎替尼治疗克唑替尼耐药的ALK阳性非小细胞肺癌患者具有较好的疗效和安全性，可为中国ALK阳性的NSCLC患者带来一种新的有效的治疗选择。

根据国家药品注册相关法规规定，盐酸恩莎替尼经 NMPA 药品审评中心审评审批通过并颁发新药证书、生产批件后方可投入生产、销售，公司将继续做好相关上市准备工作，争取尽早让盐酸恩莎替尼造福患者。

考虑到药品注册申请的审评时间和结果、药品获批投产后的具体销售情况均具有一定的不确定性，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

2019 年 1 月 22 日