

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2019-012

贝达药业股份有限公司
关于公司新药盐酸恩莎替尼纳入优先审评程序的公告

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”)的新药盐酸恩莎替尼(X-396,以下简称“该新药”)于2019年2月15日被国家药品监督管理局(以下简称“NMPA”)药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单,现公示期满,将正式进入优先审评程序,特将相关情况公告如下。

一、药品基本情况

产品名称：盐酸恩莎替尼胶囊

剂型：胶囊剂

规格：25mg, 100mg

注册分类：化学药品1类

适应症：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

申报阶段：申报生产

申请人：贝达药业股份有限公司

受理号：CXHS1800045 国, CXHS1800046 国

优先审评理由：具有明显治疗优势的创新药上市申请

二、药品其他相关情况

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,除本次申报生产依据的临床试验外,公司还在推进针对ALK阳性NSCLC患者一线与克唑替尼头对头的国际多中心III期临床试验,该项试验已于2018年年底前完成患

者入组。

盐酸恩莎替尼在国内的药品注册申请于 2018 年 12 月 25 日获得 NMPA 签发的《受理通知书》（详见公司于 2018 年 12 月 27 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》（公告编号：2018-097），此次盐酸恩莎替尼被纳入优先审评程序，有利于公司推动该产品早日在国内上市，从而为接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者提供新的治疗选择。

三、风险提示

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。

公司将密切关注该新药药品注册审评的后续进展，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。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2019 年 2 月 25 日