

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2021-080

贝达药业股份有限公司
关于盐酸恩沙替尼一线治疗适应症药品注册申请获得受理的公告

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。

今日，贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”或“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的《受理通知书》（受理号：CXHS2101028 国、CXHS2101029 国），公司申报的盐酸恩沙替尼胶囊（贝美纳[®]）拟用于“适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗”的上市许可申请已获得国家药品监督管理局受理，现将具体情况公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

产品名称：盐酸恩沙替尼胶囊

申请事项：境内生产药品注册上市许可

药品注册分类：化学药品 2.4 类

申请人：贝达药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

受理号：CXHS2101028 国、CXHS2101029 国

二、申请注册药品的研究情况

盐酸恩沙替尼胶囊是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，是贝达药业和控股子公司 Xcovery Holdings, Inc.共同开发的全新的、拥有完全自主知识产权的创新药。2020 年 11 月 17 日，盐酸恩沙替尼获得 NMPA 批准上市，获批的适应症为：适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

治疗（即二线治疗适应症），相关情况详见公司于 2020 年 11 月 19 日披露在巨潮资讯网上的《关于盐酸恩沙替尼获得药品注册证书的公告》（公告编号：2020-135）。

本次提交的药品注册申请系恩沙替尼新增适应症的申请。按照恩沙替尼一线治疗 ALK 阳性 NSCLC 患者的国际多中心 III 期临床研究（eXalt3）数据，截至 2020 年 12 月 8 日，在意向治疗（ITT）人群中，恩沙替尼组患者的中位 PFS（基于独立评审委员会 IRC）显著长于克唑替尼组（31.3 个月 vs 12.7 个月）。恩沙替尼组 2 年的总生存率（OS 率）为 78%，也证实了恩沙替尼组患者 OS 的良好趋势。患者生活质量随访报告的结果显示恩沙替尼治疗组患者较克唑替尼治疗组患者的生活质量明显改善。

目前，公司也在积极推进向美国食品药品监督管理局递交恩沙替尼一线适应症的上市申请准备工作，如有重大进展，公司将及时履行信息披露义务。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家药品注册管理相关规定，恩沙替尼一线治疗适应症获得药品注册申请受理后，将由 NMPA 药品审评中心进行审评，NMPA 审批通过、颁发药品注册证书后方可投入使用。本次获得药品注册受理通知书对公司近期业绩不会产生影响。

考虑到药品注册申请的审评时间和结果、药品获批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

2021 年 7 月 13 日