

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2021-089

**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**  
**纳入优先审评审批程序的公告**

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。

近日，贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）的产品盐酸恩沙替尼胶囊（贝美纳<sup>®</sup>，以下简称“恩沙替尼”）拟用于“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”（以下简称“一线治疗适应症”）的药品注册申请正式纳入优先审评审批程序，特将相关情况公告如下。

**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

申请人：贝达药业股份有限公司

受理号：CXHS2101028 国、CXHS2101029 国

注册分类：化学药品 2.4 类

适应症：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。

经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）有关要求，同意按优先审评范围“（六）国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形”纳入优先审评审批程序。

## 二、申请注册药品的研究情况

恩沙替尼是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，是公司和控股子公司 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，已于 2020 年 11 月被 NMPA 批准用于二线治疗适应症。

2021 年 7 月，恩沙替尼一线治疗适应症的药品注册申请获 NMPA 受理，相关情况详见公司于 2021 年 7 月 13 日在巨潮资讯网披露的《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》（公告编号：2021-080）。此次被纳入优先审评程序，将有助于恩沙替尼一线治疗适应症药品注册申请早日获批，为 ALK 阳性局部晚期或 NSCLC 患者提供一种新型强效、高选择性的治疗方案。

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治疗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、同类药品市场状况

截至本公告日，恩沙替尼的同类药品情况如下：

产品	生产商	美国上市时间		中国上市时间		全球销售金额 <sup>1</sup>	
		二线治疗	一线治疗	二线治疗	一线治疗	2019 年	2020 年
克唑替尼	辉瑞	-	2011 年	-	2013 年	5.30 亿美元	5.44 亿美元
塞瑞替尼	诺华	2014 年	2017 年	2018 年	2020 年	-	-
阿来替尼	罗氏	2015 年	2017 年	-	2018 年	8.76 亿瑞士法郎	11.60 亿瑞士法郎
布加替尼	武田	2017 年	2020 年	-	-	72.00 亿日元	88.00 亿日元
劳拉替尼	辉瑞	2018 年	2021 年	2019 年中国香港注册上市	-	1.15 亿美元	2.04 亿美元

数据来源：各公司年报，CDE，<https://www.drugoffice.gov.hk/>。

## 四、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。

公司将关注药品注册审评的后续进展，继续做好信息披露工作和新适应症上

<sup>1</sup> “全球销售金额”所列数据为各公司各会计年度数据，武田公司会计年度为每年 4 月 1 日至次年 3 月 31 日，其他公司会计年度为自然年度。

市准备工作。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2021年8月25日