

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2022-026

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获得药品注册证书的公告

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“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的关于盐酸恩沙替尼胶囊（贝美纳[®]，以下简称“恩沙替尼”）单药拟用于“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《药品注册证书》，现将相关情况公告如下。

一、申请注册药品的基本情况

药品名称：盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳[®]）

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品 2.4 类

申请人：贝达药业股份有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

药品批准文号：国药准字 H20200009、国药准字 H20200010

适应症：本品单药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患者的治疗。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关规定，批准本品增加适应症。

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。2020 年 11 月 17 日，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 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗（即二线治疗适应症），并于 2021 年 12 月被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》。2022 年 2 月，公司申报的恩沙替尼拟用于 II-IIIb 期间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的非小细胞肺癌（NSCLC）术后辅助治疗的临床试验申请获得 NMPA 受理。具体情况详见公司于披露在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上的相关公告。

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，并于 2021 年 8 月被纳入优先审评审批程序，此次获批有望为更多 ALK 阳性局部晚期或转移性 NSCLC 患者提供一线治疗的全新选择。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。

截至本公告披露日，已上市的 ALK 抑制剂有：克唑替尼、塞瑞替尼、阿来替尼、布加替尼及劳拉替尼。

三、对公司的影响及风险提示

取得《药品注册证书》后，公司即可在所申请的一线治疗适应症上使用，此次获批对公司营业收入具有积极作用。考虑到具体销售情况可能受到市场环境变化、销售渠道等因素的影响，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

2022 年 3 月 21 日