

贝达药业股份有限公司
关于甲磺酸贝福替尼胶囊取得 II/III 期
临床试验总结报告的提示性公告

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”）在研产品甲磺酸贝福替尼（以下简称“D-0316”）胶囊在完成 II/III 期临床试验后，经过一系列数据管理和统计分析工作已取得临床试验总结报告。为了让广大投资者进一步了解新药的情况，根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 4 号——创业板行业信息披露》的有关规定，现将相关临床试验结果说明如下。

一、基本情况

药物名称：甲磺酸贝福替尼胶囊

注册分类：化学药品 1 类

适应症：具有 EGFR 外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者的一线治疗

临床试验批准通知书编号：2017L04518、2017L04519、2017L04520

临床试验分期：II/III 期临床试验

药品注册申请人：贝达药业股份有限公司

二、本次实验研究及同类药品情况

甲磺酸贝福替尼胶囊是第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）。本研究是一项多中心、随机、开放、平行对照的 II/III 期临床试验，在既往未经治疗的 EGFR 敏感突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌（以下简称“NSCLC”）362 例受试者中，评估 D-0316 对比埃克替尼（凯美纳®）作为一线治疗的疗效和安全性。

研究结果显示，D-0316 胶囊治疗既往未经治疗的 EGFR 敏感突变局部晚期或转移性 NSCLC 受试者的疗效优于埃克替尼，安全性可控，可为 EGFR 敏感突变晚期 NSCLC 初治患者提供新的有效的治疗选择。

截至目前，国内已有奥希替尼、阿美替尼和伏美替尼三款第三代 EGFR-TKI 获得批准及上市。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家药品注册相关法规规定，D-0316 胶囊获得本次临床试验总结报告后可向国家药品监督管理局递交临床研究数据，经国家药品监督管理局药品审评中心审评，国家药品监督管理局审批通过、颁发药品注册证书后方可上市并投入使用，短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。公司将继续做好相关新药上市准备工作，争取尽早让新药造福患者。

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

2022 年 11 月 9 日