

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2019-096

贝达药业股份有限公司 关于盐酸恩沙替尼药品注册进展的公告

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“贝达药业”或“公司”）收到国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）签发的关于盐酸恩沙替尼原料药和制剂的《补充资料通知书》，公司需向 CDE 递交药学研究补充资料，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

申请事项：新药申请；优先审评程序

申报适应症：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：CXHS1800044 国，CXHS1800045 国，CXHS1800046 国

二、申请注册药品的审评及研究情况

2018 年 12 月 26 日，盐酸恩沙替尼的药品注册申请获得国家药品监督管理局受理（详见公司于 12 月 28 日在巨潮资讯网披露的《关于盐酸恩沙替尼药品注册申请获得受理的公告》（2018-097））。2019 年 2 月 25 日，盐酸恩沙替尼作为具有明显治疗优势的创新药，其上市申请被正式纳入优先审评程序。截止目前，盐酸恩沙替尼临床核查工作已经完成，本次公司将按照 CDE 要求补充药学研究资料。

作为一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，盐酸恩沙替尼治疗克唑替尼耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者具有良好的疗效和安全性，经独立评审

委员会（IRC）对截止 2019 年 5 月底的 II 期临床研究数据进行评估，在疗效性方面，盐酸恩沙替尼整体 ORR 为 52.6%，中位 PFS 为 11.2 个月，疾病控制率为 87.8%，颅内 ORR 为 71.4%，颅内病灶控制率达 95.2%。国际知名医学学术期刊《柳叶刀 呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）全文发表盐酸恩沙替尼的临床研究成果，新药疗效确切、安全，且一天只需服药一次，获得专家关注和认可。

三、对公司的影响及风险提示

针对通知书要求补充的药学研究资料，公司已第一时间安排和展开相关工作，团队分工合作，群策群力，全力推进，力争尽快完成补充材料的递交，并积极做好新药上市的相关准备工作，尽早让盐酸恩沙替尼造福患者。考虑到药品注册申请的审评时间和结果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

2019 年 12 月 29 日