

**贝达药业股份有限公司**  
**关于盐酸恩沙替尼 eXalt3 研究期中分析结果发布的公告**

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。

2020年8月8日，贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）和控股子公司 Xcovery Holdings, Inc. (以下简称“Xcovery 公司”)共同研发的新一代 ALK 抑制剂盐酸恩沙替尼（Ensartinib、X-396）国际多中心Ⅲ期临床研究（eXalt3）期中分析结果在世界肺癌大会（IASLC WCLC）主席团研讨会上发布。结果显示，接受恩沙替尼治疗的 ALK 阳性非小细胞肺癌（NSCLC）患者，其中位无进展生存期（mPFS）显著长于接受克唑替尼治疗的患者。

恩沙替尼 eXalt3 研究共入组 290 例 ALK 阳性 NSCLC 患者，被随机分配到恩沙替尼或克唑替尼治疗组。截至 2020 年 7 月 1 日数据，经盲态独立评审委员会（BIRC）评估，进展事件占最终分析预设进展事件的 73%。数据表明，接受恩沙替尼治疗组的中位无进展生存期（mPFS）为 25.8 个月，接受克唑替尼治疗组的为 12.7 个月，两者具有显著性统计学差异。生存分析（K-M 曲线）显示，在治疗后 36 个月时间点，恩沙替尼组只有不到 40% 患者进展，而克唑替尼组有 75% 的患者进展。目前，eXalt3 研究还将继续跟进正在接受治疗的患者。

综上，在 ALK 阳性非小细胞肺癌患者中，恩沙替尼显著延长无进展生存期，具有良好的安全性，是一线治疗的新选择。基于该 eXalt3 研究结果，公司将积极准备中美一线适应症的上市申报，恩沙替尼将成为公司第一个在全球上市的创新药。

考虑到新药临床研究及后续申报上市的时间、药品获批投产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

2020年8月9日