证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2020-127

贝达药业股份有限公司 关于埃克替尼新适应症上市许可申请纳入优先审评程序的公告

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。

贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）的产品盐酸埃克替尼片（商品名：凯美纳®，以下简称“埃克替尼”）用于术后辅助治疗上市许可申请于 2020 年 10 月 12 日被国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单，现公示期满，正式进入优先审评程序，特将相关情况公告如下。

一、药品基本情况

产品名称：盐酸埃克替尼片

申请事项：境内生产药品注册

申请人：贝达药业股份有限公司

受理号：CXHS2000030 国

注册分类：化学药品 2.4 类

适应症：用于表皮生长因子受体（EGFR）基因敏感突变的非小细胞肺癌（NSCLC）患者术后辅助治疗。

优先审评理由：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、埃克替尼用于术后辅助治疗的基本情况

埃克替尼是公司自主研发的我国第一个拥有自主知识产权的小分子靶向抗癌药，其疗效确切、肝毒性低、安全性高，循证医学临床证据丰富，中国人群数据

全，在 CSCO 指南、卫健委诊疗规范及脑转移人群、21-L858R NSCLC 患者中获优先推荐，也是目前唯一继续开展后续免费用药项目的一代 EGFR-TKI 原研药，与竞品相比具有明显的差异化优势。

埃克替尼用于术后辅助治疗上市许可申请于 2020 年 9 月 22 日获得 NMPA 签发的《受理通知书》（详见公司于 2020 年 9 月 22 日在巨潮资讯网披露的《关于埃克替尼用于术后辅助治疗上市许可申请获得受理的公告》（公告编号：2020-114）），此次被纳入优先审评程序，将有力推动埃克替尼术后辅助治疗适应症早日获批，进一步强化埃克替尼的差异化竞争优势，为 EGFR 基因敏感突变的 NSCLC 早期患者提供一种优效低毒的术后辅助治疗途径。

三、风险提示

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。

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市准备工作。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2020 年 10 月 22 日