

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2021-025

## 贝达药业股份有限公司 关于甲磺酸贝福替尼胶囊药品注册申请获得受理的公告

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“贝达药业”或“公司”）收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》（受理号：CXHS2100008 国、CXHS2100009 国），公司申报的甲磺酸贝福替尼（BPI-D0316）胶囊拟用于既往使用 EGFR-TKI 耐药后产生 T790M 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌治疗的上市许可申请已获得国家药品监督管理局受理，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：甲磺酸贝福替尼胶囊

申请事项：境内生产药品注册

药品注册分类：化学药品 1 类

申请人：贝达药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

受理号：CXHS2100008 国、CXHS2100009 国

### 二、申请注册药品的研究情况

甲磺酸贝福替尼胶囊是一种第三代 EGFR-TKI，含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，属于“境内外均未上市的创新药”，其注册分类为化学药品 1 类。

2018 年 12 月，贝达药业与益方生物科技（上海）股份公司达成合作，共同拥有 BPI-D0316 在中国大陆、香港和台湾地区（“合作区域”）的知识产权，并独家拥有在合作区域研发、制造和商业化 BPI-D0316 的权利。贝达药业还可以分享 BPI-D0316 合作区域外销售的一定比例的经济权利。相关合作的具体情况详见

公司于 2018 年 12 月 28 日披露在巨潮资讯网上的《关于与益方生物就 D-0316 项目进项合作的公告》（公告编号：2018-101）。

甲磺酸贝福替尼胶囊有望用于治疗具有 T790M 突变及其他突变的 EGFR 阳性肺癌患者，其最新临床数据详见公司于 2021 年 2 月 8 日披露的《关于 BPI-D0316 胶囊取得药品注册 II 期临床试验总结报告的提示性公告》（公告编号：2021-021）。截至本公告日，已有两款三代 EGFR-TKI 在中国获批上市，分别是阿斯利康的泰瑞沙（一线、二线）和豪森药业的阿美乐（二线）。

甲磺酸贝福替尼胶囊是公司在 EGFR 阳性非小细胞肺癌（NSCLC）治疗板块的重要布局。在中国，NSCLC 患者的 EGFR 突变比例高达 39.8%，而耐药性已经成为 EGFR-TKI 面临的主要问题，超过半数的 EGFR 突变 NSCLC 患者在接受第一或第二代 EGFR-TKI 治疗后发生了 T790M 突变，15% 的 EGFR 突变 NSCLC 患者在接受第三代 EGFR-TKI 治疗后发生 C797S 突变。甲磺酸贝福替尼胶囊将有望与已上市的盐酸埃克替尼片（第一代 EGFR-TKI）、在研的 BPI-361175（第四代 EGFR-TKI）、在研的 MCLA-129（EGFR/c-Met 双特异性抗体）、在研的 BPI-21668（PI3K $\alpha$  抑制剂）组合发力，共同解决 EGFR 靶点耐药难题，延长患者的总体生存期。

本次药品注册申请依据是“BPI-D0316 胶囊在 EGFR 突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中的 II 期临床试验”。除前述 II 期研究外，公司就甲磺酸贝福替尼开展了多项临床研究，其中“D-0316 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患者中的 II/III 期临床试验”（一线治疗）目前已经完成入组。

### 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，甲磺酸贝福替尼胶囊获得药品注册申请受理后，将由国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批，通过后颁发药品注册证书方可投入生产、销售。因为检验检测、技术审评等不计入法定审批时限，审评审批的办结时间无法预估，所以本次获得药品注册受理通知书对公司近期业绩不会产生影响。

考虑到药品注册申请的审评时间和结果，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

2021 年 3 月 3 日