

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2022-037

贝达药业股份有限公司
关于盐酸恩沙替尼胶囊术后辅助治疗适应症
获得临床试验批准通知书的公告

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“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2022LP00619、2022LP00620），公司申报的盐酸恩沙替尼胶囊（贝美纳[®]，以下简称“恩沙替尼”）用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的非小细胞肺癌（NSCLC）术后辅助治疗的药物临床试验（以下简称“该临床试验”）已获 NMPA 批准开展，现将具体情况公告如下：

一、该临床试验的基本情况

产品名称：盐酸恩沙替尼胶囊

受理号：CXHL2200060 国；CXHL2200061 国

药品注册分类：化学药品 2.4 类

申请人：贝达药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022 年 1 月 27 日受理的盐酸恩沙替尼胶囊符合药品注册的有关要求，同意开展用于 ALK 阳性非小细胞肺癌辅助治疗的临床试验。

二、该临床试验用药的研究情况

恩沙替尼是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，是公司和控股子公司 Xcovery Holdings, Inc.共同开发的全新的、拥有完全自主知识产权的创新药。2020 年 11 月，恩沙替尼获得 NMPA 批准上市，获批的适应症为：适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 ALK 阳性的局部晚期或转移

性 NSCLC 患者的治疗（即二线治疗适应症），并于 2021 年 12 月被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》。2022 年 1 月，恩沙替尼用于 ALK 阳性的 NSCLC 术后辅助治疗（即术后辅助治疗适应症）的临床试验申请获得 NMPA 受理。2022 年 3 月，公司申报的恩沙替尼拟用于 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗（即一线治疗适应症）获得 NMPA 批准。具体情况详见公司披露在巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）上的相关公告（公告编号：2020-135、2021-121、2022-013、2022-026）。

截至本公告披露日，全球尚无药物获批用于 ALK 阳性的 NSCLC 术后靶向辅助治疗适应症。目前，公司也在积极推进向美国食品药品监督管理局递交恩沙替尼一线治疗适应症的上市申请准备工作，如有重大进展，公司将及时履行信息披露义务。

三、对公司的影响及风险提示

此次获得临床试验批准对公司近期业绩不会产生重大影响。按照国家药品注册相关法规的要求，开展药物临床试验还需经伦理委员会和中国人类遗传资源管理办公室审查同意，审查的结果以及后续临床试验进展等都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 4 月 12 日