

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2022-126

贝达药业股份有限公司
关于甲磺酸贝福替尼胶囊术后辅助治疗适应症
药品临床试验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“公司”）在国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）官网查询到下发的《受理通知书》（受理号：CXHL2200896 国、CXHL2200897 国），公司申报的甲磺酸贝福替尼胶囊拟用于“EGFR 敏感突变阳性的 IB-III B（T3N2M0）期非小细胞肺癌术后辅助治疗”适应症药品临床试验（以下简称“该临床试验”）申请已获得 NMPA 受理，现将具体情况公告如下：

一、基本情况

产品名称：甲磺酸贝福替尼胶囊

受理号：CXHL2200896 国；CXHL2200897 国

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

申请事项：境内生产药品注册临床试验

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。

二、该临床试验及同类药品情况

甲磺酸贝福替尼胶囊是第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）。其拟用于“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（二线治疗适应症）”的上市许可申请已获得 NMPA 受理，公司正在加紧推进。

贝福替尼用于治疗“既往未经治疗的 EGFR 敏感突变局部晚期非小细胞肺癌

患者治疗（一线治疗适应症）”，目前已完成II/III期临床试验，具体详见公司于2022年11月9日披露的《关于甲磺酸贝福替尼胶囊取得II/III期临床试验总结报告的提示性公告》（公告编号：2022-124）。

本次提交的药品注册申请系贝福替尼拟用于“EGFR 敏感突变阳性的 IB-IIIIB (T3N2M0)期非小细胞肺癌术后辅助治疗”的临床试验申请。截至本公告披露日，国内市场第三代 EGFR-TKI 品种中仅有奥希替尼一款获批用于术后靶向辅助治疗适应症。

三、对公司的影响及风险提示

在临床试验申请获得受理后，若在受理之日起 60 日内未收到国家药品监督管理局药品审评中心的否定或质疑意见，公司便可以按照提交的方案开展临床试验，在开展一系列临床试验并经 NMPA 批准后方可上市，短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。

临床试验、审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。考虑到研发周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，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11月15日