

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2023-017

贝达药业股份有限公司 关于盐酸恩沙替尼一线治疗适应症纳入《国家医保目录》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。

2023年1月18日，根据国家医保局、人力资源社会保障部印发的《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）〉的通知》【医保发（2023）5号】，贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）产品盐酸恩沙替尼胶囊（贝美纳[®]，以下简称“恩沙替尼”）一线治疗适应症纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》（以下简称《国家医保目录》）。具体情况如下：

一、药品基本情况

药品名称	药品分类代码	药品分类	编号	备注
恩沙替尼	XL01XE	蛋白激酶抑制剂（乙）	173	限间变性淋巴瘤激酶(ALK)阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌(NSCLC)。

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 共同开发的全新的、拥有完全自主知识产权的创新药。本次纳入医保的为恩沙替尼一线治疗适应症，于 2022 年 3 月获批上市，eXalt 3 研究数据显示一线治疗 IRC 评估 ITT 人群 PFS 为 31.3 个月，12 个月内脑转移发生率 4.2%。2022 年 12 月 8 日，eXalt 3 研究亚裔更新数据在 MSK-CTONG 中美交流会上公布，在基线无脑转移人群中恩沙替尼组 PFS 达 47.1 个月，亚裔人群中盐酸恩沙替尼 CR 率为 15.1%。

2021 年 12 月，恩沙替尼“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非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治

疗（即二线治疗适应症）”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4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国家药品监督管理局批准开展，目前III期临床研究顺利推进中。

二、对公司的影响和风险提示

本次盐酸恩沙替尼一线治疗适应症纳入《国家医保目录》将提高产品的可及性，对产品销售具有积极作用。考虑到《国家医保目录》于2023年3月1日起执行，本次纳入《国家医保目录》对公司当期经营业绩的影响暂无法准确估计。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

2023年1月19日