

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2023-018

贝达药业股份有限公司
关于甲磺酸贝福替尼胶囊一线治疗适应症
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。

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《受理通知书》（受理号：CXHS2300015；CXHS2300016），公司申报的甲磺酸贝福替尼胶囊（以下简称“贝福替尼”）“拟用于具有表皮生长因子受体(EGFR)外显子 19 缺失或外显子 21(L858R)置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗”的上市许可申请已获得 NMPA 受理，现将具体情况公告如下：

一、药品基本信息

产品名称：甲磺酸贝福替尼胶囊

受理号：CXHS2300015；CXHS2300016

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：境内生产药品注册上市许可

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、药品基本情况及同类药品市场状况

贝福替尼是第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物。本次提交的药品注册申请系贝福替尼“拟用于具有表皮生长因子受体（EGFR）外显子 19 缺失或外显子 21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗（一

线治疗适应症)”，目前 II/III 期一线临床试验已完成锁库并取得临床总结报告。

2021 年 3 月，贝福替尼首次药品注册申请获得 NMPA 受理，申报的适应症为“拟用于既往经 EGFR 酪氨酸激酶抑制剂(TKI)治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者的治疗(二线治疗适应症)”。目前，贝福替尼已按照国家药品监督管理局药品审评中心的要求补充递交了相关研究资料。贝福替尼“拟用于 EGFR 敏感突变阳性的 IB-IIIB(T3N2M0)期非小细胞肺癌术后辅助治疗(术后辅助治疗适应症)”的临床试验申请已获得 NMPA 受理。具体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：2021-025、2022-124、2022-126、2022-145)。

截至本公告披露日，已有三款三代 EGFR-TKI 在中国获批上市，分别是阿斯利康的奥希替尼、豪森药业的阿美替尼及艾力斯的伏美替尼。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家药品注册管理相关规定，贝福替尼获得药品注册申请受理后，将由 NMPA 药品审评中心进行审评，NMPA 审批通过、颁发药品注册证书后方可上市并投入使用，短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。

考虑到药品注册申请的审评时间和结果、药品获批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

2023 年 1 月 29 日