

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2023-023

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
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：2023LP00192、2023LP00193），公司申报的甲磺酸贝福替尼胶囊对照埃克替尼“用于表皮生长因子受体（EGFR）敏感突变阳性的 IB-IIIB（T3N2M0）期非小细胞肺癌（NSCLC）术后辅助治疗”的药品临床试验（以下简称“该临床试验”）已获得 NMPA 批准开展，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

通知书编号：2023LP00192；2023LP00193

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《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022 年 11 月 14 日受理的甲磺酸贝福替尼胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

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“拟用于既往经 EGFR-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）”的药品注册申请正在推进，公司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。

同时，贝福替尼“拟用于具有 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 NSCLC 成人患者的一线治疗（一线治疗适应症）”，目前 II/III 期临床试验已完成锁库并取得临床总结报告，公司已提交药品注册申请并获得 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、2023-018）。

本次获得批准的药品临床试验申请系贝福替尼“拟用于 EGFR 敏感突变阳性的 IB-IIIB（T3N2M0）期 NSCLC 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

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

2023 年 1 月 31 日