

证券代码：688382

证券简称：益方生物

公告编号：2023-038

益方生物科技（上海）股份有限公司
关于自愿披露合作方贝达药业股份有限公司甲磺酸贝福替
尼胶囊一线治疗适应症获得药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

益方生物科技（上海）股份有限公司（以下简称“公司”）合作方贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”）于今日收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的甲磺酸贝福替尼胶囊（赛美纳[®]，以下简称“贝福替尼”）“适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”适应症的《药品注册证书》。贝福替尼为公司与贝达药业合作开发的 1 类创新药，根据公司与贝达药业的合作协议，贝达药业具有独家在约定区域内进行产品开发及商业化的权利，在合作协议生效后向公司支付技术入门费、研发里程碑款项，以及产品上市后的销售里程碑款项及约定比例的销售提成费。

本次贝福替尼 NSCLC 一线治疗适应症获批后，后续产品销售情况会受到政策环境、外部市场环境变化等多种因素的影响，对公司经营业绩的影响存在一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

一、药品的基本情况

药品名称：甲磺酸贝福替尼胶囊（商品名：赛美纳[®]）

剂型：胶囊剂

规格：25mg、50mg

注册分类：化学药品 1 类

申请人：贝达药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20230011、国药准字 H20230012

适应症：本品适用于具有 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。

二、药品的其他有关情况

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），是全新的、拥有自主知识产权的国家 1 类创新药，本次获批上市的为 NSCLC 一线治疗适应症。2018 年 12 月，公司与贝达药业签订合作协议，贝达药业取得该第三代 EGFR-TKI 项目（D0316）在合作区域（包括中国大陆、香港和台湾）的权益，并独家在约定区域内进行产品开发及商业化的权利。具体内容详见公司于 2022 年 7 月 20 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《益方生物科技（上海）股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。

2023 年 5 月，贝福替尼“适用于既往经 EGFR-TKI 治疗出现疾病进展，并且伴随 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗（二线治疗适应症）”已获批上市。具体内容详见公司于 2023 年 6 月 1 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及指定媒体的《益方生物科技（上海）股份有限公司关于自愿披露合作方贝达药业甲磺酸贝福替尼胶囊获批上市的公告》（公告编号：2023-018）。同时，贝福替尼“拟用于 EGFR 敏感突变阳性的 IB-III B（T3N2M0）期伴有 EGFR 基因敏感突变 NSCLC 术后辅助治疗”“注射用 MCLA-129 和甲磺酸贝福替尼胶囊联合用药”的临床试验已获得 NMPA 批准开展。

贝福替尼 III 期注册临床研究（IBIO-103 研究）是一项比较贝福替尼与埃克替尼用于既往未经治疗的 EGFR 敏感突变局部晚期或转移性 NSCLC 患者的多中心、开放标签、随机对照 III 期研究。2023 年 5 月，III 期临床研究数据在国际权威期刊《柳叶刀·呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）杂志全文发表，贝福替尼组的由独立审查委员会评估的中位无进展生存期为 22.1 个月，埃克替

尼组为 13.8 个月。研究结果表明贝福替尼在安全性上与既往报道的相关结果一致，没有发现非预期的不良事件。

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

根据公司与贝达药业于 2018 年 12 月签订的有关贝福替尼的合作协议，贝达药业具有独家在约定区域内进行产品开发及商业化的权利，在合作协议生效后向公司支付技术入门费、并根据项目研发的进展情况，在重大节点安排支付研发里程碑付款，上述款项合计 23,000 万元。各重大节点包括：贝福替尼中国专利获得授权、针对非小细胞肺癌二线治疗上市申请获得监管机构批准、针对非小细胞肺癌一线治疗适应症拓展上市申请获得监管机构批准。

当贝福替尼产品上市后，该产品年净销售额首次超过协议约定的特定金额标准时，贝达药业分别向公司支付一定数额的销售里程碑款项。

针对合作区域内贝福替尼的年净销售额，贝达药业将向公司支付约定比例的销售提成费，直至公司与贝达药业在合作区域内的最后一个贝福替尼的相关化合物有效专利有效请求到期为止。

本次贝福替尼 NSCLC 一线治疗适应症获批后，后续产品销售情况会受到政策环境、外部市场环境变化等多种因素的影响，对公司经营业绩的影响存在一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

益方生物科技（上海）股份有限公司董事会

2023 年 10 月 13 日