

贝达药业股份有限公司
关于盐酸恩沙替尼胶囊上市许可申请获 FDA 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”）控股子公司 Xcovery Holdings, Inc.（以下简称“Xcovery”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的信件，美国 FDA 已完成有关盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳[®]，以下简称“恩沙替尼”）“拟用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗”（即一线适应症）上市许可申请相关申报文件的审查，确定申请材料完整，可以进行实质性审查。现将具体情况公告如下：

一、药品基本信息

产品名称：盐酸恩沙替尼胶囊

受理号：NDA 218171

药品注册分类：化学药品 1 类

申请人：Xcovery Holdings, Inc.

申请事项：药品注册上市许可

二、药品基本情况及同类药品市场状况

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 Xcovery 共同开发的自主创新药。2020 年 11 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 NSCLC 患者的治疗”（即二线适应症）获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）批准上市；2022 年 3 月，恩沙替尼一线适应症获得 NMPA 批准上市。2023 年 12 月，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（2023 年）的通知》【医保发（2023）30 号】，恩沙替尼纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 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 NMPA 批准开展，目前 III 期临床研究顺利推进中。具体情况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：2020-135、2021-121、2022-026、2022-037、2023-017、2023-102）。

截至本公告披露日，已有 5 款用于 ALK 阳性的一线治疗的药物在美国获批上市，分别是克唑替尼、色瑞替尼、阿来替尼、布加替尼、劳拉替尼。

三、对公司的影响及风险提示

根据美国 FDA 注册管理相关规定，恩沙替尼上市申请获得受理后，将进行实质性审查，审查通过、完成药品注册后方可在美国上市，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

2024 年 3 月 12 日