

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2024-059

贝达药业股份有限公司 关于公司及控股子公司通过美国 FDA 现场核查的公告

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。

贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）及控股子公司 Xcovery Holdings, Inc（以下简称“Xcovery”）分别于 2024 年 5、6 月接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的临床 BIMO（Bioresearch Monitoring, 生物研究监测）相关 PAI（Pre-Approval Inspection, 批准前检查）现场核查、原料药 CMC（Chemical Manufacture and Control, 化学、生产与控制）PAI 现场核查。

近日，公司及 Xcovery 在美国 FDA 官网查询到公司及 Xcovery 以零缺陷（“no 483”）通过了上述现场核查。现将相关信息公告如下：

一、本次核查的基本情况

（一）临床 BIMO 相关 PAI 现场核查

公司名称：Xcovery Holdings, Inc

地址：美国佛罗里达州，迈阿密市，一大街东南 168 号 11 楼

检查事由：美国 FDA 对恩沙替尼 NDA（New Drug Application, 新药申请）的批准前检查

检查范围：恩沙替尼临床 I、II、III 期研究的 BIMO

FDA FEI: 3030490112

检查时间：2024 年 5 月 7 日至 2024 年 5 月 14 日

检查结果：NAI（No Action Indicated, 无需采取整改），零缺陷（no 483）通过

（二）原料药 CMC 相关 PAI 现场核查

公司名称：贝达药业股份有限公司

地址：浙江省杭州市临平经济技术开发区五洲路 24 号

检查事由：美国 FDA 对恩沙替尼 NDA 的批准前检查

检查范围：盐酸恩沙替尼原料药申报资料数据完整性，质量体系 cGMP (current Good Manufacturing Practice，现行药品生产质量管理规范) 符合性

FDA FEI: 3015430059

检查时间：2024 年 6 月 11 日至 2024 年 6 月 14 日

检查结果：NAI，零缺陷 (no 483) 通过

二、产品相关情况

盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳[®]，以下简称“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。2024 年 3 月，美国 FDA 完成有关恩沙替尼“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，开始进行实质性审查，本次是美国 FDA 批准前检查。

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，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、2024-010）。

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、阿来替尼、布格替尼、塞瑞替尼、洛拉替尼。

三、对公司的影响及风险提示

公司高度重视并严格管控药品研发、制造及销售环节的质量及安全。在整个药

品生命周期管理过程中，严格遵守国内外相关的药品研发、生产和销售质量管理规范，确保药品质量和安全。本次零缺陷通过美国 FDA 核查，表明公司及 Xcovery 的质量体系符合美国 FDA 的要求。

根据美国 FDA 注册管理相关规定，通过 PAI 现场核查后，还在同步开展 FDA CDER（Center for Drug Evaluation and Research，药品评价与研究中心）审评，审评通过、药品注册获批后方可在美国上市销售，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 8 月 20 日