

贝达药业股份有限公司
关于恩沙替尼术后辅助适应症临床研究进展的公告

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。

2022年4月，贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）申报的盐酸恩沙替尼胶囊（贝美纳[®]，以下简称“恩沙替尼”）用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的非小细胞肺癌（NSCLC）术后辅助治疗的药物临床试验（以下简称“该临床试验”）获国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）批准开展。近日，经临床试验独立数据监查委员会（IDMC）评估，该临床试验期中分析显示阳性结果，达到研究预设的主要研究终点，具有显著统计学意义和重要临床获益。本研究详细数据将于今年在重要国际学术会议上公布。公司团队正加紧准备申报材料，尽快递交新增适应症的NDA申请。现将具体情况公告如下：

一、药品基本情况

恩沙替尼是一种新型强效、高选择性的新一代ALK抑制剂，是公司和控股子公司 Xcovery Holdings, Inc.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NMPA批准上市；2022年3月，恩沙替尼“拟用于ALK阳性的局部晚期或转移性NSCLC患者的治疗”（新增一线适应症）获得NMPA批准。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）》（协议有效期至2025年12月31日）。2024年12月，恩沙替尼一线适应症获得美国食品药品监督管理局批准上市。2025年2月，恩沙替尼一线适应症欧洲上市申报程序正式启动。2025年6月，澳门药物监督管理局批准盐酸恩沙替尼胶囊上市。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、2023-017、2023-102、2024-010、2024-088、2024-096、2025-006、2025-037、2025-047）。

二、对公司的影响及风险提示

恩沙替尼术后辅助临床试验期中数据的阳性结果是公司集中资源、聚焦开发的重要成果，显示了恩沙替尼突出的产品竞争力，未来新增适应症获批上市将进一步提升产品覆盖，惠及更多患者。考虑到新增适应症申请的结果以及具体销售情况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

2025年8月25日