

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2025-057

贝达药业股份有限公司 关于盐酸恩沙替尼胶囊在美国开出首张处方单的公告

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”）和控股子公司 Xcovery Holdings, Inc. 共同开发的自主创新药盐酸恩沙替尼胶囊（贝美纳[®]，以下简称“恩沙替尼”）在美国加利福尼亚州 Martin O’Neill 癌症中心正式开出首张处方单。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

恩沙替尼是一种新型强效、高选择性的新一代间变性淋巴瘤激酶（ALK）抑制剂。2024 年 12 月，恩沙替尼获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，成为首个由中国企业主导在全球上市的小分子肺癌靶向创新药。基于扎实的循证医学证据和广泛的专家共识，恩沙替尼获得美国国立综合癌症网络（National Comprehensive Cancer Network, NCCN）指南推荐，是 ALK 阳性非小细胞肺癌（NSCLC）一线高质量长生存的优选方案。

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”（二线适应症）、“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）分别于 2020 年 11 月、2022 年 3 月获得国家药品监督管理局批准上市。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）》（协议有效期至 2025 年 12 月 31 日）。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恩沙替尼上市。

近日，恩沙替尼用于 ALK 阳性的 NSCLC 术后辅助治疗的药物临床试验，经临床试验独立数据监查委员会评估，期中分析显示阳性结果，达到研究预设的主要研究终点，公司团队正加紧准备申报材料，尽快递交新增适应症的上市申请。

以上事项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、2025-056）。

截至本公告披露日，共有 6 款用于 ALK 阳性肺癌患者治疗的药物在美国获批上市，分别是克唑替尼、塞瑞替尼、阿来替尼、布格替尼、洛拉替尼和恩沙替尼。

二、对公司的影响及风险提示

恩沙替尼在美国开出首张处方单，标志着恩沙替尼开始进入了美国临床使用阶段，这是公司创新药国际化进程的重要一步，对公司未来营业收入具有一定的积极影响。考虑到具体销售情况可能受到市场环境变化、销售渠道等因素的影响，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 27 日