

**贝达药业股份有限公司**  
**关于盐酸埃克替尼片 IA2 高风险-IB 期术后辅助治疗适应症**  
**药物临床试验申请获得受理的公告**

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的《受理通知书》（受理号：CXHL2600572），公司申报的盐酸埃克替尼片（商品名：凯美纳<sup>®</sup>，以下简称“埃克替尼”）IA2 高风险-IB 期伴有表皮生长因子受体（EGFR）基因敏感突变非小细胞肺癌（NSCLC）术后辅助治疗适应症的药物临床试验（以下简称“该临床试验”）申请已获得 NMPA 受理，现将具体情况公告如下：

**一、该临床试验申请基本情况**

产品名称：盐酸埃克替尼片

受理号：CXHL2600572

注册分类：化学药品 2.4 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：贝达药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

**二、该临床试验用药的研究情况**

埃克替尼是公司自主研发的、我国第一个拥有自主知识产权的治疗肺癌的靶向药，该药品是一种强效、高选择性的小分子口服表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）。2011 年，埃克替尼用于“既往接受过至少一个化疗方案失败后的局部晚期或转移性 NSCLC”（二/三线治疗适应症）获批上市，填补了我国

小分子靶向抗癌药物的空白；2014年，埃克替尼用于“EGFR基因具有敏感突变的局部晚期或转移性NSCLC患者的一线治疗适应症”（一线治疗适应症）获批上市；2021年，其适用于“II-III期伴有EGFR基因敏感突变NSCLC术后辅助治疗”适应症（术后辅助治疗适应症）获批上市。药品上市以来，凭借大量的临床循证医学证据充分证明其临床必需、安全有效，获得了专家和患者的广泛认可。本次为埃克替尼第四项适应症的临床试验申请。

约30%的IA2-IA3期及IB期NSCLC患者伴有高危因素。这部分患者即使接受了根治性手术，术后仍面临较高的复发或转移风险，表明当前临床实践中存在尚未被满足的治疗需求。多项小样本的回顾性研究显示了埃克替尼在该人群的有效性和安全性。因此，拟开展一项评价埃克替尼用于EGFR敏感突变阳性的IA2高风险-IB期NSCLC术后辅助治疗的有效性和安全性的多中心、回顾性、观察性真实世界研究，为埃克替尼扩大适应症提供关键注册研究证据。

截至本公告披露日，奥希替尼已获批EGFR敏感突变阳性的IB期NSCLC术后辅助治疗，并在开展一项用于完全切除的IA2-IA3期EGFR突变NSCLC患者的术后辅助疗效与安全性的III期研究；另有伏美替尼正在开展一项在接受根治性切除、伴或不伴辅助化疗后的EGFR突变阳性IA2高风险-III期NSCLC患者中比较伏美替尼与安慰剂疗效和安全性的III期研究。

### 三、对公司的影响及风险提示

在临床试验申请获得受理后，若自受理之日起60日内未收到国家药品监督管理局药品审评中心否定或质疑意见，公司便可以按照提交的方案开展临床试验，在开展一系列临床试验并达到研究终点，经NMPA批准后方可上市，短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。

新药临床试验申请审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。考虑到研发周期长、投入大，过程中不可预测因素较多，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

2026年5月13日