

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2026-060

贝达药业股份有限公司 关于盐酸恩沙替尼胶囊术后辅助治疗适应症获得药品注册证书的公告

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“贝达药业”或“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的关于盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：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 IB 期至 IIIB 期非小细胞肺癌患者的术后辅助治疗，患者须既往接受过手术切除治疗，并由医生决定接受或不接受辅助化疗”（以下简称“术后辅助治疗适应症”）的《药品注册证书》，这是恩沙替尼获批的第三项适应症，现将具体情况公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

药品名称：盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳[®]）

剂型：胶囊剂

规格：25mg、100mg

注册分类：化学药品 2.4 类

申请人：贝达药业股份有限公司

申请事项：药品注册（境内生产）

药品批准文号：国药准字 H20200009、国药准字 H20200010

适应症：本品适用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的 IB 期至 IIIB 期非小细胞肺癌患者的术后辅助治疗，患者须既往接受过手术切除治疗，并由医生决定接受或不接受辅助化疗。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品增加适应症。

二、申请注册药品的研究情况

恩沙替尼是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，其“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）于 2020 年 11 月获得 NMPA 批准上市，恩沙替尼“适用于 ALK 阳性的局部晚期或转移性的 NSCLC 患者的治疗”（新增一线适应症）于 2022 年 3 月获得 NMPA 批准。2025 年 6 月，澳门药物监督管理局批准恩沙替尼上市。2025 年 12 月，恩沙替尼续约纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025 年）》。

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美国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 NSCLC 一线高质量长生存的优选方案。2026 年 4 月，公司控股子公司 Xcovery 与美国 Eversana 就恩沙替尼达成商业化合作，进一步强化恩沙替尼的海外商业化能力。2025 年 2 月，公司启动恩沙替尼在欧洲药品管理局（EMA）的上市申报程序，11 月恩沙替尼胶囊上市许可申请获得 EMA 受理。

2025 年 10 月，恩沙替尼术后辅助治疗数据在 2025 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上首次披露。2026 年 7 月，恩沙替尼术后辅助治疗临床研究成果在《新英格兰医学杂志》发表，研究结果显示，恩沙替尼术后辅助治疗 2 年无病生存期（DFS）率达 86.4%，2 年无病生存期风险比（HR）为 0.20，复发风险降低 80%，显著减少了疾病复发的可能。

此外，注射用 MCLA-129 与恩沙替尼联用的药物临床试验申请也于 2025 年 9 月获得 NMPA 批准。

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、2022-026、2024-010、2025-006、2025-037、2025-047、2025-056、2025-064、2025-072、2025-073、2025-075、2026-044）。

截至本公告披露日前，全球唯一获批用于 ALK 阳性 NSCLC 术后辅助治疗的药物仅有阿来替尼（Alectinib，安圣莎）。

三、对公司的影响及风险提示

取得《药品注册证书》后，公司即可在所获批的术后辅助治疗适应症上使用本品，此次获批对公司营业收入具有积极作用。考虑到具体销售情况可能受市场环境、销售覆盖的影响，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

2026年9月3日