

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2026-061

贝达药业股份有限公司
关于盐酸恩沙替尼胶囊上市许可申请获得欧洲药品管理局
人用药品委员会积极意见的公告

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”）获悉，公司控股子公司 Xcovery Holdings, Inc.（以下简称“Xcovery”）申报的盐酸恩沙替尼胶囊（以下简称“恩沙替尼”）上市许可申请获得欧洲药品管理局（以下简称“EMA”）人用药品委员会（以下简称“CHMP”）积极意见，CHMP 建议批准恩沙替尼拟用于“间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗”。欧盟委员会（以下简称“EC”）将基于 CHMP 的积极意见对上市许可申请作出最终决定，上市许可申请能否获得批准尚存在不确定性。现将有关情况公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

产品名称：盐酸恩沙替尼胶囊

注册分类：新活性物质的完整申请

申请人：Xcovery Holdings, Inc.

申请事项：上市许可申请

拟申请适应症：间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗

二、药品基本情况及审评进展

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 月获得国家药品监督管理局（以下简称“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）》。

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。2026 年 9 月，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”获得 NMPA 批准上市。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。

在新药的境外上市许可申报方面，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 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。

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、2026-060）。

截至本公告披露日，共有 5 款用于 ALK 阳性肺癌患者治疗的药物在欧洲获批上市，分别是克唑替尼、塞瑞替尼、阿来替尼、布格替尼和洛拉替尼。

三、对公司影响

根据欧盟药品审评审批程序，CHMP 的积极意见将提交 EC，由 EC 对上市许可申请作出最终决定。本次恩沙替尼获得 CHMP 积极意见，将有助于恩沙替尼的上市许可申请获得批准，是恩沙替尼欧洲上市许可申请审评过程中的重要进展。

四、风险提示

根据 EMA 注册管理相关规定，恩沙替尼的上市许可申请尚需取得 EC 最终批准，预计短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。考虑到后续审批结果及获批时间、药品获批后的具体销售情况等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

2026 年 9 月 21 日