

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2020-135

## 贝达药业股份有限公司 关于盐酸恩沙替尼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。

贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”或“公司”）今日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

药品名称：盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳<sup>®</sup>）

剂型：胶囊剂

规格：25mg、100mg

注册分类：化学药品 1 类

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CXHS1800045 国、CXHS1800046 国

证书编号：2020S00733、2020S00734

药品批准文号：国药准字 H20200009、国药准字 H20200010

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，附条件批准注册，发给药品注册证书。本次批准适应症为：“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间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。”

### 二、药品研发及相关情况

贝美纳<sup>®</sup>是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，是贝达药业和控股子公司 Xcovery Holdings, Inc.共同开发的全新的、拥有完全自主知识

产权的创新药，此次获批的适应症为二线适应症。

贝美纳®此次药品注册申请于 2018 年 12 月获得药监局受理，并于 2019 年 2 月纳入优先审评品种名单，其后相继完成药监局食品药品审核查验中心（CFDI）组织开展的临床核查和注册现场检查，现已完成所有审评审批程序并获批上市。

作为首个国产 ALK 抑制剂，贝美纳®拥有丰富的临床循证医学证据，疗效确切、安全性高。2019 年 10 月，国际著名医学学术期刊《柳叶刀·呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）全文发表贝美纳®国内二线适应症的注册临床研究成果。同期，国际知名肺癌专家美国科罗拉多大学教授 Ross Camidge 发表编者按，评价贝美纳®疗效确切、安全性好，是 ALK 突变晚期非小细胞肺癌患者二线治疗的新选择。

二线适应症获批的同时，公司也在积极推进贝美纳®一线治疗 ALK 阳性 NSCLC 患者(以下简称“一线适应症”)的国际多中心 III 期临床研究(eXalt3)。2020 年 8 月，eXalt3 中期分析结果在世界肺癌大会（WCLC）主席团研讨会上首次发布，由独立评审（BIRC）评估的结果显示，接受贝美纳®治疗的 ALK 阳性 NSCLC 患者，其中位无进展生存期（mPFS）显著长于接受克唑替尼治疗的患者。公司将全力推进贝美纳®中美一线适应症的上市申报，争取在 ALK 阳性 NSCLC 患者全程管理中全面守护患者生命。

### 三、同类药品市场状况

截至本公告日，贝美纳®的同类药品情况如下：

产品	生产商	美国上市时间		中国上市时间		全球销售金额 (亿美元)	
		二线治疗	一线治疗	二线治疗	一线治疗	2018 年	2019 年
克唑替尼	辉瑞	-	2011 年	-	2013 年	5.24	5.30
色瑞替尼	诺华	2014 年	2017 年	2018 年	2020 年	-	-
阿来替尼	罗氏	2015 年	2017 年	-	2018 年	6.37	8.76
布加替尼	武田	2017 年	2020 年	-	-	-	-
劳拉替尼	辉瑞	2018 年	-	-	-	-	-

数据来源：<https://www.druganalyst.com/>，CDE

#### 四、风险提示

取得药品注册证书后，公司即可生产并销售贝美纳<sup>®</sup>，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，具有不确定性，暂无法预估对公司现阶段业绩造成的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2020年11月19日