

证券代码：688382

证券简称：益方生物

公告编号：2023-018

## 益方生物科技（上海）股份有限公司

# 关于自愿披露合作方贝达药业甲磺酸贝福替尼胶囊 获批上市的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

### 重要内容提示：

2023年5月31日，根据国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）官方网站公示，益方生物科技（上海）股份有限公司（以下简称“公司”）与贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”）合作开发的1类创新药甲磺酸贝福替尼胶囊（商品名：赛美纳<sup>®</sup>）已获得国家药监局批准上市。根据公司与贝达药业的合作协议，贝达药业具有独家在约定区域内进行产品开发及商业化的权利，贝达药业将向公司支付首付款、后续研发里程碑款项，以及产品上市后的销售里程碑款项及约定比率的销售提成费。贝福替尼获批上市后具体销售情况可能受到政策环境、外部市场环境变化等多种因素的影响，对公司营业收入的影响具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将有关情况公告如下：

### 一、申请注册药品的基本情况

药品名称：甲磺酸贝福替尼胶囊（商品名：赛美纳<sup>®</sup>）

剂型：胶囊剂

规格：25mg、50mg

注册分类：化学药品1类

申请人：贝达药业股份有限公司

药品批准文号：国药准字H20230011、国药准字H20230012

适应症：本品适用于既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制

剂（TKI）治疗出现疾病进展，并且伴随EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的治疗。

## 二、申请注册药品的研究情况

贝福替尼是第三代EGFR-TKI，含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，本次获批的适应症为二线治疗适应症。2018年12月，公司与贝达药业签订合作协议，贝达药业取得该第三代EGFR-TKI项目（D0316）在合作区域（包括中国大陆、香港和台湾）的权益，并独家在约定区域内进行产品开发及商业化的权利。

2023年1月，贝福替尼“拟用于具有EGFR外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性NSCLC成人患者的一线治疗（一线治疗适应症）”提交注册申请，目前正在审评中。同时，贝福替尼“拟用于EGFR敏感突变阳性的IB-IIIB（T3N2M0）期伴有EGFR基因敏感突变NSCLC术后辅助治疗”的临床试验申请获得NMPA批准开展，“注射用MCLA-129和甲磺酸贝福替尼胶囊联合用药”的药物临床试验申请已获得NMPA受理。

截至本公告披露日，已有三款三代EGFR-TKI在中国获批上市，分别是阿斯利康的奥希替尼、豪森药业的阿美替尼及艾力斯的伏美替尼。

## 三、对公司的影响及风险提示

根据公司与贝达药业于2018年12月签订的有关贝福替尼的合作协议，贝达药业具有独家在约定区域内进行产品开发及商业化的权利，贝达药业将在合作协议生效后向公司支付技术入门费，并根据项目研发的进展情况，在重大节点安排研发里程碑付款，上述款项合计23,000万元。各重大节点包括：贝福替尼中国专利获得授权、针对非小细胞肺癌二线治疗上市申请获得监管机构批准、针对非小细胞肺癌一线治疗适应症拓展上市申请获得监管机构批准。

当贝福替尼产品上市后，该产品年净销售额首次超过协议约定的特定金额标准时，贝达药业分别向公司支付一定数额的销售里程碑款项。

针对合作区域内贝福替尼的年净销售额，贝达药业将向公司支付约定比率的销售提成费，直至公司与贝达药业在合作区域内的最后一个贝福替尼的相关

化合物有效专利有效请求到期为止。

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，本次甲磺酸贝福替尼胶囊上市申请获得批准后的具体销售情况可能受到政策环境、外部市场环境变化等多种因素的影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

益方生物科技（上海）股份有限公司董事会

2023年6月1日