证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2021-071

贝达药业股份有限公司 关于埃克替尼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。

贝达药业股份有限公司（以下简称“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：盐酸埃克替尼片（商品名：凯美纳[®]）

剂型：片剂

规格：125mg

注册分类：化学药品 2.4 类

申请事项：药品注册（境内生产）

受理号：CXHS2000030 国

药品批准文号：国药准字 H20110061

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，批准新增适应症，发给药品注册证书。新增适应症为：“本品单药适用于 II-III A 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。”。

二、药品研发及相关情况

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小分子靶向抗癌药，与其他一代 EGFR-TKI 相比，具有明显的差异化优势，其疗效确切、肝毒性低、安全性高，循证医学临床证据丰富，中国人群数据全，在 CSCO 指南、卫健委诊疗规范及脑转移人群、21-L858R NSCLC 患者中获优先推荐，

是目前唯一继续开展后续免费用药项目的一代 EGFR-TKI 原研药。自 2011 年 6 月上市至今，埃克替尼累计销售收入已超过 90 亿元人民币。

术后辅助治疗适应症是埃克替尼在国内获批的第三项适应症，其药品注册申请于 2020 年 9 月获得药监局受理，2020 年 10 月纳入优先审评品种名单，2020 年 11 月收到临床试验数据核查通知，相关进展的具体情况详见公司于 2020 年 9 月 22 日、2020 年 10 月 22 日、2020 年 11 月 30 日披露在巨潮资讯网上的相关公告。

针对 II-III A 期肺癌 EGFR 突变患者术后辅助治疗对照试验（EVIDENCE 研究）的研究结果显示，埃克替尼的疗效优于标准辅助化疗，能显著延长患者无病生存期且安全性更优。

三、同类药品市场状况

截至本公告日，除埃克替尼外，国内尚无经批准用于 EGFR 基因敏感突变 NSCLC 患者术后辅助治疗的一代 EGFR-TKI。

四、对公司的影响及风险提示

取得药品注册证书后，埃克替尼成为中国第一个获准用于早期肺癌患者术后辅助治疗的一代 EGFR-TKI，公司将借此拓宽埃克替尼的市场，夯实埃克替尼在中国肺癌靶向药市场的领先地位。本次新增适应症将对公司营收带来积极影响。

考虑到新适应症的应用可能受到市场环境变化、销售拓展进度等不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策、理性投资。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2021 年 6 月 4 日