

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2023-084

贝达药业股份有限公司 关于甲磺酸贝福替尼胶囊一线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“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的甲磺酸贝福替尼胶囊（赛美纳[®]，以下简称“贝福替尼”）“适用于具有表皮生长因子受体（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非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者的一线治疗”适应症的《药品注册证书》。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[®]）

剂型：胶囊剂

规格：25 mg、50 mg

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。

二、申请注册药品的研究情况

贝福替尼是第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），是全新的、拥有自主知识产权的国家 1 类创新药，本次获批上市为 NSCLC 一线治疗适应症。2018 年 12 月，公司与益方生物科技（上海）有限公司签订合作协议，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5月，贝福替尼“适用于既往经EGFR-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NSCLC患者的治疗（二线治疗适应症）”已获批上市。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”“注射用MCLA-129和甲磺酸贝福替尼胶囊联合用药”的临床试验已获得NMPA批准开展。具体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：2021-025、2022-124、2022-126、2022-145、2023-018、2023-023、2023-049、2023-055、2023-059)。

贝福替尼III期注册临床研究（IBIO-103研究）是一项比较贝福替尼与埃克替尼用于既往未经治疗的EGFR敏感突变局部晚期或转移性NSCLC患者的多中心、开放标签、随机对照III期研究。2023年5月，III期临床研究数据在国际权威期刊《柳叶刀·呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）杂志全文发表，贝福替尼组的由独立审查委员会评估的中位无进展生存期为22.1个月，埃克替尼组为13.8个月。研究结果表明贝福替尼在安全性上与既往报道的相关结果一致，没有发现非预期的不良事件。

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

取得《药品注册证书》后，公司即可在所申请的NSCLC一线治疗适应症上使用，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到市场环境、销售渠道等因素的影响，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

2023年10月12日