

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2023-055

贝达药业股份有限公司
关于国家药品监督管理局批准甲磺酸贝福替尼胶囊上市的公告

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，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）官方网站公示，国家药监局批准贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）申报的 1 类创新药甲磺酸贝福替尼胶囊（商品名：赛美纳[®]）上市。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 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。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)。

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

获得国家药监局批准上市后，公司即可生产并销售贝福替尼，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变化、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 5 月 31 日