

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2023-057

贝达药业股份有限公司 关于国家药品监督管理局批准伏罗尼布片上市的公告

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 类创新药伏罗尼布片（CM082 片，商品名：伏美纳[®]，以下简称“伏罗尼布”）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：伏罗尼布片（商品名：伏美纳[®]）

剂型：片剂

规格：100mg

注册分类：化学药品 1 类

申请人：贝达药业股份有限公司

申请事项：境内生产药品注册上市许可

受理号：CXHS2200003 国

适应症：本品与依维莫司联合，用于既往接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌（RCC）患者。

二、申请注册药品的研究情况

伏罗尼布是具有全新化学结构的新一代多靶点酪氨酸激酶血管内皮生长因子受体（VEGFR）/ 血小板衍生生长因子受体（PDGFR）抑制剂，可抑制肿瘤血管生成及生长，可用于治疗病理性血管生成性疾病。公司通过全资子公司卡南吉医药科技（上海）有限公司拥有伏罗尼布全部适应症的中国权益；通过控股子公司 Xcovery Holdings, Inc. 拥有伏罗尼布肿瘤适应症的海外权益，通

过控股子公司 Equinox Science, LLC 拥有伏罗尼布眼科适应症的海外权益。

此外，公司与 EyePoint Pharmaceuticals, Inc.共同申报的 EYP-1901 玻璃体内植入剂药品临床试验申请已获得国家药监局受理，EYP-1901 是将伏罗尼布和 Durasert[®]技术相结合，开发的全新玻璃体内植入剂。EYP-1901 通过缓释给药技术 Durasert，可以使伏罗尼布以一种可控和可耐受的方式持续地在眼部释放。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：2023-051）。

截至本公告披露日，已有两款二线肾细胞癌治疗靶向药在中国获批上市，分别是辉瑞的阿昔替尼、诺华的依维莫司。

三、对公司的影响及风险提示

取得药品注册证书后，公司即可生产并销售伏罗尼布，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6月8日