

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2020-138

贝达药业股份有限公司 关于收到埃克替尼术后辅助治疗临床试验数据核查通知的公告

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。

近日，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药品审评中心（以下简称“药审中心”）签发的《药审中心关于启动盐酸埃克替尼片临床试验数据核查的通知》（编号：HCL20200058），现将具体内容公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

产品名称：盐酸埃克替尼片

申请事项：境内生产药品注册

申请人：贝达药业股份有限公司

受理号：CXHS2000030 国

注册分类：化学药品 2.4 类

适应症：用于表皮生长因子受体（EGFR）基因敏感突变的非小细胞肺癌（NSCLC）患者术后辅助治疗。

二、目前所处的注册审批阶段

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，上市至今已 9 年有余，自 2016 年开始连续 4 年的年销售收入超 10 亿人民币。为充分挖掘埃克替尼的潜力、解决患者难题，今年公司提交了埃克替尼术后辅助治疗适应症的药品注册申请，该申请于 2020 年 9 月 22 日获得国家药品监督管理局受理、10 月 22 日纳入优先审评程序。

现根据《药品注册管理办法》有关规定，药审中心需对埃克替尼片启动药品注册核查（临床），相关核查任务已告知国家药品监督管理局食品药品审核查验

中心（以下简称“核查中心”），公司后续将按照要求向核查中心联系注册核查事宜。

三、对公司的影响及风险提示

考虑到药品注册申请的审评时间和结果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。

公司将关注药品注册审评的后续进展，相关进展公司将及时披露。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2020年11月30日