

贝达药业股份有限公司
关于盐酸埃克替尼术后辅助治疗适应症和盐酸恩沙替尼
纳入《国家医保目录》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。

2021年12月3日，根据国家医保局、人力资源社会保障部印发的《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）〉的通知》【医保发（2021）50号】，贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）产品盐酸埃克替尼片（凯美纳[®]，以下简称“埃克替尼”）术后辅助治疗适应症和盐酸恩沙替尼胶囊（贝美纳[®]，以下简称“恩沙替尼”）双双谈判成功，新纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021年）》（以下简称《国家医保目录》）。具体情况如下：

一、药品基本情况

药品名称	药品分类代码	药品分类	编号	备注
埃克替尼	XL01XE	蛋白激酶抑制剂（乙）	137	1.本品单药适用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。 2.本品单药可试用于治疗既往接受过至少一个化疗方案失败后的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC），既往化疗主要是指以铂类为基础的联合化疗。 3.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。 4.不推荐本品用于 EGFR 野生型非小细胞肺癌患者。
恩沙替尼	XL01XE	蛋白激酶抑制剂（乙）	130	适用于此前接受过克唑替尼治疗后进展的或者对克唑替尼不耐受的间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗。

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治疗肺癌的靶向药，它是一种强效、高选择性的小分子口服表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）。药品上市以来，凭借充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理，以及大量的临床循证医学证据获得了专家和患者的广泛认可。埃克替

尼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，是全球第一个一代 EGFR-TKI 术后辅助靶向治疗非小细胞肺癌适应症。埃克替尼填补了医保目录内非小细胞肺癌术后治疗口服靶向药物的空白，成为第一个用于 II-III A 期肺癌 EGFR 突变患者术后辅助治疗的国产药物。

恩沙替尼是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，是公司和控股子公司 Xcovery 共同开发的全新的、拥有完全自主知识产权的创新药。其临床研究证明，恩沙替尼在疗效上与同类进口药相比更有优势，特别是在颅内转移的患者中有更高的应答率，并具有良好可控的安全性。恩沙替尼成为中国第一个用于治疗 ALK 突变晚期非小细胞肺癌的国产 1 类新药，也成为 ALK 领域第一个纳入《国家医保目录》的国产创新药。

二、对公司的影响和风险提示

本次盐酸埃克替尼术后辅助治疗适应症和盐酸恩沙替尼纳入《国家医保目录》将提高产品的可及性，对产品销售具有积极作用。考虑到《国家医保目录》于 2022 年 1 月 1 日起执行，本次纳入《国家医保目录》对公司当期经营业绩的影响暂无法准确估计。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

2021 年 12 月 3 日