

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2023-102

## 贝达药业股份有限公司 关于公司产品纳入《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。

2023年12月13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（2023年）〉的通知》

【医保发（2023）30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<sup>®</sup>，以下简称“埃克替尼”）、盐酸恩沙替尼胶囊（贝美纳<sup>®</sup>，以下简称“恩沙替尼”）、甲磺酸贝福替尼胶囊（赛美纳<sup>®</sup>，以下简称“贝福替尼”）以及伏罗尼布片（伏美纳<sup>®</sup>，以下简称“伏罗尼布”）纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023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	协议有效期
埃克替尼	XL01XE	蛋白激酶抑制剂（乙）	192	1. 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. 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）； 3. 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。	2024年1月1日至 2025年12月31日
恩沙替尼	XL01XE	蛋白激酶抑制剂（乙）	185	限间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌（NSCLC）。	
贝福替尼	XL01XE	蛋白激酶抑制剂（乙）	199	既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。	
伏罗尼布	XL01XE	蛋白激酶抑制剂（乙）	201	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。	

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，凭借大量的临床循证医学证据充分证明其临床必需、安全有效，获得了专家和患者的广泛认可。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，埃克替尼成为第一个用于 II-III A 期肺癌 EGFR 突变患者术后辅助治疗的国产药物，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。

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 共同开发的自主创新药。全球多中心 III 期临床 eXalt 3 研究数据显示一线治疗经独立评审委员会（IRC）评估 ITT 人群 PFS 为 31.3 个月，12 个月内脑转移发生率 4.2%。2022 年 12 月 8 日，eXalt 3 研究亚裔更新数据在 MSK-CTONG 中美交流会上公布，在基线无脑转移人群中恩沙替尼组 PFS 达 47.1 个月，亚裔人群中盐酸恩沙替尼 CR 率为 15.1%。2022 年 4 月，恩沙替尼“用于 ALK 阳性的 NSCLC 术后辅助治疗（即术后辅助治疗适应症）”的临床试验申请获得国家药品监督管理局（NMPA）批准开展，目前 III 期临床研究顺利推进中。

贝福替尼是第三代 EGFR-TKI，是全新的、拥有自主知识产权的国家 1 类创新药。2023 年 5 月，贝福替尼 III 期注册临床研究（IBIO-103 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。贝福替尼一线、二线治疗适应症均已获批上市，“拟用于 EGFR 敏感突变阳性的 IB-III B（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。

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）/ 血小板衍化生长因子受体（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。2023 年 5 月，伏罗尼布 CONCEPT 临床研究 III 期联创研究在《欧洲癌症杂志》（European Journal of Cancer）发表，研究数据显示，IRC 评估的伏罗尼布联合依维莫司组、伏罗尼布单药组和依维莫司

单药组的中位 PFS 分别为 10.0 个月、6.4 个月和 6.4 个月；中位 OS 分别为 30.4 个月、30.5 个月和 25.4 个月。伏罗尼布联合依维莫司的 ORR 达到 24.8%，DCR 达到 84.2%，与依维莫司单药组相比均有统计学意义。在眼科适应症研究方面，公司已授权 EyePoint Pharmaceuticals, Inc. (Eyepoint) 在中国（包括香港、澳门和台湾）区域外开发伏罗尼布用于所有局部给药的眼科适应症，Eyepoint 将伏罗尼布和 Durasert®技术相结合形成一种新的治疗方案 EYP-1901。近日，Eyepoint 在官网发布新闻：EYP-1901 治疗湿性年龄相关性黄斑变性（w-AMD）的 II 期临床试验 DAVIO2 达到所有主要终点和次要终点。此外，公司与 Eyepoint 共同申报的 EYP-1901 玻璃体内植入剂药品的临床试验也已获得 NMPA 批准开展。

## 二、对公司的影响和风险提示

公司产品被纳入《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 2024 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目前无法准确估计。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

2023 年 12 月 13 日