

贝达药业股份有限公司
关于盐酸恩沙替尼胶囊临床中心通过美国 FDA 现场核查的公告

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。

2024 年 3 月，贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司 Xcovery Holdings, Inc.（以下简称“Xcovery”）申报的有关盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳[®]，以下简称“恩沙替尼”）“拟用于间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗”（即一线适应症）上市许可申请通过美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）相关申报文件的审查，开始进行实质性审查。2024 年 8 月，公司及 Xcovery 通过美国 FDA 的临床 BIMO（Bioresearch Monitoring，生物研究监测）相关 PAI（Pre-Approval Inspection，批准前检查）现场核查、原料药 CMC（Chemical Manufacture and Control，化学、生产与控制）PAI 现场核查。

近日，在美国 FDA 官网查询到，本次临床中心现场核查已顺利通过。现将相关信息公告如下：

一、本次核查的基本情况

2024 年 5 月、9 月，美国 FDA 对境内外 3 家临床中心进行有关恩沙替尼 I 期和 III 期研究的现场核查，检查结果以 NAI（No Action Indicated，不需要采取措施）或 VAI（Voluntary Action Indicated，自愿采取措施）顺利通过。

二、产品相关情况

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 Xcovery 共同开发的自主创新药。

2020 年 11 月，恩沙替尼“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 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗”（即二线适

适应症)获得国家药品监督管理局(以下简称“NMPA”)批准上市;2022年3月,恩沙替尼一线适应症获得NMPA批准上市。2023年12月,恩沙替尼纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023年)》。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NMPA批准开展,目前III期临床研究顺利推进中。具体情况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:2020-135、2021-121、2022-026、2022-037、2023-017、2023-102、2024-010、2024-059)。

截至本公告披露日,已有5款用于ALK阳性的一线治疗的药物在美国获批上市,分别是克唑替尼、阿来替尼、布格替尼、塞瑞替尼、洛拉替尼。

三、对公司的影响及风险提示

公司高度重视并严格管控药品研发、制造及销售环节的质量及安全。在整个药品生命周期管理过程中,严格遵守国内外相关的药品研发、生产和销售质量管理规范,确保药品质量和安全。本次通过美国FDA现场核查,表明恩沙替尼的临床试验数据符合美国FDA的要求。

根据美国FDA注册管理相关规定,现场核查同步开展FDA CDER(Center for Drug Evaluation and Research, 药品评价与研究中心)审评,审评通过、药品注册获批后方可在美国上市销售,短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。考虑到药品注册申请的审评时间和结果、药品获批后的具体销售情况均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

2024年11月22日