

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2025-037

贝达药业股份有限公司 关于向澳门药物管理局递交盐酸恩沙替尼胶囊药品上市申请的公告

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”）向中华人民共和国澳门特别行政区药物监督管理局（以下简称“ISAF”）递交盐酸恩沙替尼胶囊（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）的药品上市申请。现将具体情况公告如下：

一、申请上市药品的基本情况

产品名称：盐酸恩沙替尼胶囊

药品类别：新药

持有人：贝达药业股份有限公司

申请事项：药品注册上市许可

二、药品基本情况及同类药品市场状况

恩沙替尼是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，是公司和控股子公司 Xcovery Holdings, Inc.（以下简称“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；2024 年 12 月，恩沙替尼一线适应症获得美国食品药品监督管理局批准上市；2025 年 2 月，Xcovery 正式启动了恩沙替尼一线适应症欧洲上市申报程序。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）》（协议有效期至 2025 年 12 月 31 日）。

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、2024-088、2024-096、2025-006）。

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澳门获批上市，分别是克唑替尼、塞瑞替尼、阿来替尼、布格替尼、洛拉替尼。

三、对公司的影响及风险提示

启动 ISAF 药品上市申请程序后，公司将持续跟进审评进展、积极回复审评意见，根据 ISAF 注册管理相关规定，药品在注册审批通过后方可在澳门上市，短期内对公司经营业绩不会产生重大影响。考虑到药品上市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

2025 年 5 月 12 日