

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2025-048

贝达药业股份有限公司 关于国家药品监督管理局批准酒石酸泰瑞西利胶囊上市的公告

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。

今日，国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）官方网站公示，国家药监局批准贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）申报的酒石酸泰瑞西利胶囊（BPI-16350，商品名：康美纳[®]，以下简称“泰瑞西利”）上市，现将具体情况公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

药物名称：酒石酸泰瑞西利胶囊

剂型：胶囊剂

规格：0.1g

药品注册分类：化学药品 1 类

申请人：贝达药业股份有限公司

申请事项：药品上市许可申请

适应症：本品联合氟维司群，适用于既往接受内分泌治疗后进展的激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期或转移性成年乳腺癌患者。

二、药品基本情况及同类药品市场状况

泰瑞西利是由公司自主研发的全新的、拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，针对的靶点为细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6（CDK4/6）。CDK4/6 是调节细胞周期的关键因子，能够触发细胞周期从生长期（G1 期）向 DNA 复制期（S 期）转变，泰瑞西利能特异性地和 CDK4/6 结合而抑制其激酶活性，抑制癌细胞增殖、转移等相关的信号传导，将细胞周期阻滞于 G1 期，从而起到抑制肿瘤

细胞增殖的作用。本次获批的适应症是联合氟维司群，适用于既往接受内分泌治疗后进展的 HR+/HER2-的局部晚期或转移性成年乳腺癌患者。其他具体内容详见公司披露在巨潮资讯网上的相关公告（公告编号：2018-002、2018-046、2021-042、2021-074、2022-051、2024-031、2024-032）。

截至本公告披露日，国内共有七款治疗 HR+/HER2-乳腺癌的 CDK4/6 抑制剂获批，即辉瑞公司的哌柏西利、诺华公司的瑞波西利、礼来公司的阿贝西利、恒瑞医药的达尔西利、山东轩竹的吡洛西利、嘉和的来罗西利以及奥鸿药业的伏维西利。泰瑞西利属于“境内外均未上市的创新药”，其注册分类为化学药品 1 类。

三、对公司的影响及风险提示

取得药品注册证书后，公司即可生产并销售泰瑞西利。考虑到具体销售情况可能受到市场环境变化、销售渠道等因素的影响，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 7 月 2 日