

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2020-114

贝达药业股份有限公司

关于埃克替尼用于术后辅助治疗上市许可申请获得受理的公告

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“贝达药业”或“公司”）收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》（受理号：CXHS2000030 国），公司申报的盐酸埃克替尼（商品名：凯美纳[®]，以下简称“埃克替尼”）用于术后辅助治疗的新适应症上市许可申请已获国家药品监督管理局受理，现将具体情况公告如下：

一、《受理通知书》的基本情况

产品名称：盐酸埃克替尼片

申请事项：境内生产药品注册

申请人：贝达药业股份有限公司

受理号：CXHS2000030 国

注册分类：化学药品 2.4 类

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、埃克替尼用于术后辅助治疗的基本情况

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小分子靶向抗癌药，其疗效确切、肝毒性低、安全性高，循证医学临床证据丰富，中国人群数据全，在 CSCO 指南、卫健委诊疗规范及脑转移人群、21-L858R NSCLC 患者中获优先推荐，也是目前唯一继续开展后续免费用药项目的一代 EGFR-TKI 原研药，具有明显的差异化优势。目前，埃克替尼拥有两项适应症：①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患

者的一线治疗；②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，既往化疗主要是指以铂类为基础的联合化疗。

此次埃克替尼用于 EGFR 基因敏感突变的 NSCLC 患者术后辅助治疗适应症的上市许可申请的依据是 EVIDENCE 研究，该项研究是针对 II-III A 期肺癌 EGFR 突变患者术后辅助治疗的对照试验，试验组为埃克替尼治疗，对照组为标准辅助化疗。该项目历时近 6 年，研究结果显示埃克替尼的疗效优于标准辅助化疗，能显著延长患者无病生存期，同时安全性更优。

截至本公告日，国内尚无经批准用于 EGFR 基因敏感突变 NSCLC 患者术后辅助治疗的 EGFR-TKI 靶向药。

三、对公司的影响及风险提示

此次注册申报是公司首个按 NDA（化学药品 2.4 类）申报的增加新适应症的上市许可申请，将进一步强化埃克替尼的差异化竞争优势。公司将继续努力做好后续工作，争取早日获批上市，提供一种优效低毒的新的治疗途径，造福广大患者。

根据国家药品注册相关法规规定，埃克替尼用于术后辅助治疗获得注册申请受理后，将由国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批，通过后颁发药品批准证书方可用于 EGFR 基因敏感突变 NSCLC 患者术后辅助治疗，本次获得药品注册受理通知书对公司近期业绩不会产生影响。考虑到药品注册申请的审评时间和结果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

2020 年 9 月 22 日