

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2022-001

贝达药业股份有限公司

关于伏罗尼布片（CM082 片）药品注册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。

今日，贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的《受理通知书》（受理号：CXHS2200003 国），公司申报的伏罗尼布片（CM082 片，以下简称“伏罗尼布”）与依维莫司联合拟用于治疗既往接受过抗血管酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌（RCC）患者的上市许可申请已获得 NMPA 受理，现将具体情况公告如下：

一、药品基本信息

产品名称：伏罗尼布片（CM082 片）

受理号：CXHS2200003 国

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：境内生产药品注册上市许可

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、药品基本情况及同类药品市场状况

伏罗尼布是具有全新化学结构的新一代多靶点激酶抑制剂，可抑制肿瘤血管生成及生长，用于多种癌症的治疗。伏罗尼布针对 VEGFR、PDGFR 等多靶点具有抗血管生成的显著疗效，并且能够满足靶点的特殊药代动力学（PK）或药效学（PD）要求，达到保留活性，降低毒性的目的。公司通过全资子公司卡南吉医药科技（上海）有限公司拥有伏罗尼布全部适应症的中国权益；通过控股子公司

Xcovery Holdings, Inc.拥有伏罗尼布肿瘤适应症的海外权益，通过控股子公司 Equinox Science, LLC 拥有伏罗尼布眼科适应症的海外权益。

截至本公告披露日，全球已有五款批准及上市的针对 VEGFR 和 PDGFR 靶点的用于治疗 RCC 的抗 VEGFR/PDGFR 激酶抑制剂，包括索拉非尼、舒尼替尼、培唑帕尼、阿昔替尼及仑伐替尼。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家药品注册管理相关规定，伏罗尼布获得药品注册申请受理后，将由 NMPA 药品审评中心进行审评，NMPA 审批通过、颁发药品注册证书后方可上市并投入使用，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

2022 年 1 月 14 日