

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2025-006

## 贝达药业股份有限公司 关于盐酸恩沙替尼胶囊启动欧洲药品管理局新药上市审批程序的公告

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”）控股子公司 Xcovery Holdings, Inc.（以下简称“Xcovery”）向欧洲药品管理局（以下简称“EMA”）提交申报意向书，正式启动了盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳<sup>®</sup>，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）的上市审批程序。现将具体情况公告如下：

### 一、申请注册药品的基本情况

产品名称：盐酸恩沙替尼胶囊

药品注册分类：化学药品 1 类

申请人：Xcovery Holdings, Inc.

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 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。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）。

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欧洲获批上市，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

根据 EMA 注册管理相关规定，启动 EMA 新药上市审批程序后，公司将继续准备、提交后续申报文件和反馈审批意见，新药在最终审批通过、完成药品注册后方可在欧洲上市，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

2025 年 2 月 13 日