

贝达药业股份有限公司 关于甲磺酸贝福替尼胶囊药品注册进展的公告

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”）收到国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）签发的关于甲磺酸贝福替尼胶囊（以下简称“贝福替尼”）药品注册的《补充资料通知书》。公司已按要求向 CDE 递交了相关补充资料，CDE 于今日正式受理，现将具体情况公告如下：

一、基本情况

产品名称：甲磺酸贝福替尼胶囊

申请事项：境内生产药品注册

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

受理号：CXHS2100008 国、CXHS2100009 国

二、申请注册药品的研究及审评情况

贝福替尼是第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI），此次药品注册申请于 2021 年 3 月获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）受理，申报的适应症为“拟用于既往使用 EGFR-TKI 耐药后产生 T790M 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌治疗（二线治疗适应症）”。目前，贝福替尼已按照 CDE 要求补充递交了相关研究资料。

贝福替尼“用于治疗既往未经治疗的 EGFR 敏感突变局部晚期非小细胞肺癌患者治疗（一线治疗适应症）”目前已完成 II/III 期临床试验并取得临床总结报告，相应的申报工作正在积极推进中，其“拟用于 EGFR 敏感突变阳性的 IB-III B（T3N2M0）期非小细胞肺癌术后辅助治疗（术后辅助治疗适应症）”的临床试验

申请已获得 NMPA 受理。具体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: 2022-124、2022-126)。

截至本公告披露日, 已有三款三代 EGFR-TKI 在中国获批上市, 分别是阿斯利康的奥希替尼、豪森药业的阿美替尼及艾力斯的伏美替尼。

三、对公司的影响及风险提示

公司将继续按照 CDE 要求推进相关工作, 积极做好新药上市的相关准备工作, 尽早让贝福替尼造福患者。有关新药申报的进展公司将及时披露。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

2022 年 12 月 20 日