

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2024-088

贝达药业股份有限公司 关于甲磺酸贝福替尼一线治疗适应症纳入《国家医保目录》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。

2024年11月28日，根据国家医保局、人力资源社会保障部印发的《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）〉的通知》【医保发（2024）33号】，贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）产品甲磺酸贝福替尼胶囊（赛美纳[®]，以下简称“贝福替尼”）一线治疗适应症纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》（以下简称《国家医保目录》）。具体情况如下：

一、药品基本情况

药品名称	药品分类代码	药品分类	编号	备注
贝福替尼	XL01EX	蛋白激酶抑制剂（乙）	178	限：1.表皮生长因子受体（EGFR）外显子19缺失或外显子21（L858R）置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的一线治疗； 2.既往经表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在EGFR T790M突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

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），是全新的、拥有自主知识产权的国家1类创新药。本次纳入医保的为贝福替尼一线治疗适应症，于2023年10月获批上市。

贝福替尼III期注册临床研究（IBIO-103研究）是一项比较贝福替尼与埃克替尼用于既往未经治疗的EGFR敏感突变局部晚期或转移性NSCLC患者的多中心、开放标签、随机对照III期研究。2023年5月，III期临床研究数据在国际权威期刊《柳叶刀·呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）杂志全文发表，

贝福替尼组的由独立审查委员会评估的中位无进展生存期为 22.1 个月，埃克替尼组为 13.8 个月。研究结果表明贝福替尼在安全性上与既往报道的相关结果一致，没有发现非预期的不良事件。

2023 年 12 月，贝福替尼“适用于既往经 EGFR-TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者（即二线治疗适应症）”被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》。同时，贝福替尼“拟用于 EGFR 敏感突变阳性的 IB-IIIIB（T3N2M0）期伴有 EGFR 基因敏感突变 NSCLC 术后辅助治疗”“注射用 MCLA-129 和甲磺酸贝福替尼胶囊联合用药”的临床试验已获得 NMPA 批准开展。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：2023-023、2023-059、2023-102）。

公司产品盐酸埃克替尼片（凯美纳[®]）、盐酸恩沙替尼胶囊（贝美纳[®]）以及伏罗尼布片（伏美纳[®]）均属于国家医保目录协议期内谈判药品。同时，公司产品贝伐珠单抗注射液（贝安汀[®]）保留在国家医保乙类药品目录。

二、对公司的影响和风险提示

本次贝福替尼一线治疗适应症纳入《国家医保目录》将提高产品的可及性，对产品销售具有积极作用。考虑到《国家医保目录》于 2025 年 1 月 1 日起执行，本次纳入《国家医保目录》对公司当期经营业绩的影响暂无法准确估计。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

2024 年 11 月 28 日