

贝达药业股份有限公司
关于盐酸恩沙替尼胶囊获美国 FDA 批准上市的公告

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，在美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）官网查询到，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”）申报的有关盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：Ensacove，以下简称“恩沙替尼”）“拟用于既往未接受过间变性淋巴瘤激酶（ALK）抑制剂治疗的 ALK 阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成年患者的治疗”（即一线适应症）已获美国 FDA 批准上市。现将相关信息公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

药品名称：盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：Ensacove）

注册分类：化学药品 1 类

申请人：Xcovery Holdings, Inc.

适应症：拟用于既往未接受过 ALK 抑制剂治疗的 ALK 阳性局部晚期或转移性 NSCLC 成年患者的治疗。

二、产品相关情况

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。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、2024-059、2024-087、2024-088）。

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美国获批上市，分别是克唑替尼、阿来替尼、布格替尼、塞瑞替尼、洛拉替尼。

三、对公司的影响及风险提示

本次获美国 FDA 批准上市后，Xcovery 即可生产并销售恩沙替尼，此次获批对公司及子公司未来营业收入具有积极影响。考虑到具体销售情况可能受到市场环境、销售渠道等因素的影响，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

2024 年 12 月 19 日