

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2025-072

贝达药业股份有限公司
关于盐酸恩沙替尼胶囊术后辅助治疗适应症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。

贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”或“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：CXHS2500142、CXHS2500143），公司申报的盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳[®]，以下简称“恩沙替尼”）拟用于“间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性的 IB 期至 IIIB 期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的术后辅助治疗，患者须既往接受过手术切除治疗，并由医生决定接受或不接受辅助化疗”的上市许可申请已获得 NMPA 受理，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

申请事项：境内生产药品注册上市许可

药品注册分类：化学药品 2.4 类

申请人：贝达药业股份有限公司

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。

受理号：CXHS2500142、CXHS2500143

二、申请注册药品的研究情况

恩沙替尼是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，其“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”（二线适应症）于 2020 年 11 月获得 NMPA 批准上市，

恩沙替尼“适用于 ALK 阳性的局部晚期或转移性的 NSCLC 患者的治疗”（新增一线适应症）于 2022 年 3 月获得 NMPA 批准。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）。

2024 年 12 月，恩沙替尼获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，成为首个由中国企业主导在美国上市的小分子肺癌靶向创新药。基于扎实的循证医学证据和广泛的专家共识，恩沙替尼获得美国国立综合癌症网络（National Comprehensive Cancer Network, NCCN）指南推荐，是 ALK 阳性 NSCLC 一线高质量长生存的优选方案。2025 年 8 月，在美国开出首张处方单。

2025 年 6 月，澳门药物监督管理局批准恩沙替尼上市，并于同年 10 月开出首张处方单。2025 年 2 月公司正式启动恩沙替尼在欧洲药品管理局（EMA）的上市申报程序。此外，注射用 MCLA-129 与恩沙替尼联用的药物临床试验申请也于 2025 年 9 月获得 NMPA 批准。

本次提交的药品注册申请系恩沙替尼新增术后辅助治疗适应症的申请。2025 年 10 月，恩沙替尼术后辅助治疗数据在 2025 年欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上首次披露，中期结果显示，恩沙替尼术后辅助治疗 2 年无病生存期（DFS）率达 86.4%，2 年无病生存期风险比（HR）为 0.20，复发风险降低 80%，显著减少了疾病复发的可能。

以上事项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、2023-017、2023-102、2024-010、2024-088、2024-096、2025-006、2025-037、2025-047、2025-056、2025-057、2025-064）。

截至本公告披露日，用于 ALK 阳性 NSCLC 术后辅助治疗的药物仅有阿来替尼在国内获批上市。

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，恩沙替尼术后辅助治疗适应症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投入使用。本次获得药品注册受理通知书对公司近期业绩不会产

生影响。

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 11 月 26 日