

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2025-073

贝达药业股份有限公司 关于盐酸恩沙替尼胶囊上市许可申请获得欧洲药品管理局受理的公告

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。

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”）收到欧洲药品管理局（以下简称“EMA”）通知，Xcovery 递交的盐酸恩沙替尼胶囊（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）成年患者的治疗”的上市许可申请已获得 EMA 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

注册分类：新活性物质的完整申请

申请人：Xcovery Holdings, Inc.

申请事项：上市许可申请

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，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 月获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）批准上市，恩沙替尼“适用于 ALK 阳性的局部晚期或转移性 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, 恩沙替尼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 11 月, 恩沙替尼“拟用于 ALK 阳性的 IB 期至 IIIB 期 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”(即术后辅助治疗适应症)的上市许可申请获得 NMPA 受理。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。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。

2025 年 2 月公司正式启动恩沙替尼在 EMA 的上市申报程序, 本次为上市许可申请正式获得 EMA 受理。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、2025-072)。

截至本公告披露日, 共有 5 款用于 ALK 阳性肺癌患者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、布格替尼和洛拉替尼。

三、对公司的影响及风险提示

根据 EMA 注册管理相关规定, 新药在完成药品注册并最终审评审批通过后方可在欧洲上市, 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 11 月 28 日