

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2018-097

贝达药业股份有限公司
关于盐酸恩莎替尼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。

12月26日，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签发的《受理通知书》（受理号：CXHS1800044 国、CXHS1800045 国、CXHS1800046 国），公司申报的盐酸恩莎替尼（X-396）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）患者的药品注册申请已获得国家药品监督管理局受理，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：盐酸恩莎替尼、盐酸恩莎替尼胶囊

申请事项：新药申请；特殊审批程序；附加申请事项其他

申报阶段：申报生产

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：CXHS1800044 国，CXHS1800045 国，CXHS1800046 国

二、申请注册药品的研究情况

盐酸恩莎替尼（X-396）是公司和公司控股子公司 Xcovery Holdings, Inc.共同开发的全新的、拥有完全自主知识产权的分子实体化合物，是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，根据国家食品药品监督管理总局发布的化学药品注册分类改革工作方案的公告（2016 年第 51 号），盐酸恩莎替尼属于“境内外均未上市的创新药”，其注册分类为化学药品 1 类。

本次提交盐酸恩莎替尼药品注册申请并获受理，标志着公司新药研发取得了新的进展，作为新一代 ALK 抑制剂，其研发进度在国内处于领先水平。公司在国内外就盐酸恩莎替尼开展了多项临床研究，其中盐酸恩莎替尼一线治疗 ALK 阳性 NSCLC 患者的全球多中心 III 期临床试验目前已经完成入组，临床研究顺利推进中。

ALK 融合基因在 NSCLC 患者中的阳性率约为 5% 左右，多见于年轻、不吸烟或轻度吸烟的肺腺癌患者。截至本公告日，已有 3 款 ALK 抑制剂在中国区域上市销售，均为进口原研药，分别是 Pfizer 公司的 Crizotinib（2013 年 1 月中国上市）、Novartis 公司的 Ceritinib（2018 年 5 月中国上市）和 Roche 公司的 Alectinib（2018 年 8 月中国上市），其中，Crizotinib 和 Alectinib 用于 ALK 阳性的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的治疗，Ceritinib 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。

三、对公司的影响及风险提示

根据国家药品注册相关法规规定，盐酸恩莎替尼获得注册申请受理后，将由国家药品监督管理局药品审评中心进行审评审批，通过后颁发新药证书并可投入生产、销售，因为检验检测、技术审评等不计入法定审批时限，审评审批的办结时间无法预估，所以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、药品获批投产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

2018 年 12 月 26 日