

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2026-046

贝达药业股份有限公司
关于盐酸埃克替尼片 IA2 高风险-IB 期术后辅助治疗适应症
获得临床试验批准通知书的公告

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。

近日，贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2026LP02184），公司申报的盐酸埃克替尼片（商品名：凯美纳[®]，以下简称“埃克替尼”）IA2 高风险-IB 期伴有表皮生长因子受体（EGFR）基因敏感突变非小细胞肺癌（NSCLC）术后辅助治疗适应症的药物临床试验（以下简称“该临床试验”）申请已获得 NMPA 批准，现将具体情况公告如下：

一、该临床试验申请基本情况

产品名称：盐酸埃克替尼片

受理号：CXHL2600572

通知书编号：2026LP02184

注册分类：化学药品 2.4 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：贝达药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026 年 05 月 13 日受理的盐酸埃克替尼片符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、该临床试验用药的研究情况

埃克替尼是公司自主研发的、我国第一个拥有自主知识产权的治疗肺癌的靶向药，该药品是一种强效、高选择性的小分子口服表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）。2011 年，埃克替尼用于“既往接受过至少一个化疗方案失败后的局部晚期或转移性 NSCLC”（二/三线治疗适应症）获批上市，填补了我国小分子靶

向抗癌药物的空白；2014 年，埃克替尼用于“EGFR 基因具有敏感突变的局部晚期或转移性 NSCLC 患者的一线治疗适应症”获批上市；2021 年，其适用于“II-III A 期伴有 EGFR 基因敏感突变 NSCLC 术后辅助治疗”适应症获批上市。药品上市以来，凭借大量的临床循证医学证据充分证明其临床必需、安全有效，获得了专家和患者的广泛认可。本次为埃克替尼第四项适应症的临床试验申请。

约 30% 的 IA2-IA3 期及 IB 期 NSCLC 患者伴有高危因素。这部分患者即使接受了根治性手术，术后仍面临较高的复发或转移风险，表明当前临床实践中存在尚未被满足的治疗需求。多项小样本的回顾性研究显示了埃克替尼在该人群的有效性和安全性。因此，本次获批开展的临床试验为评价埃克替尼用于 EGFR 敏感突变阳性的 IA2 高风险-IB 期 NSCLC 术后辅助治疗的有效性和安全性的多中心、回顾性、观察性真实世界研究，为埃克替尼扩大适应症提供关键注册研究证据。

截至本公告披露日，根据可查询的公开信息，奥希替尼已获批 EGFR 敏感突变阳性的 IB 期 NSCLC 术后辅助治疗，并在开展一项用于完全切除的 IA2-IA3 期 EGFR 突变 NSCLC 患者的术后辅助疗效与安全性的 III 期研究；另有伏美替尼正在开展的一项在接受根治性切除、伴或不伴辅助化疗后的 EGFR 突变阳性 IA2 高风险-III A 期 NSCLC 患者中比较伏美替尼与安慰剂疗效和安全性的 III 期研究。

三、对公司的影响及风险提示

此次获得临床试验批准对公司近期业绩不会产生重大影响。按照国家药品注册相关法规的要求，开展药物临床试验还需经伦理委员会同意，审查的结果以及后续临床试验进展等都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

2026 年 7 月 17 日