

贝达药业股份有限公司
关于盐酸恩沙替尼药品注册临床试验数据更新的公告

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。

2018年12月26日，贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）新药盐酸恩沙替尼（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获得国家药品监督管理局受理（详见公司于12月28日在巨潮资讯网披露的《关于盐酸恩沙替尼药品注册申请获得受理的公告》（2018-097））。目前，公司正在递交补充材料，配合国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）的进一步审评工作。

此次盐酸恩沙替尼申报药品注册依据的是“评价 X-396 胶囊治疗克唑替尼耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者疗效和安全性的 II 期单臂、多中心临床研究”，研究结果显示盐酸恩沙替尼对克唑替尼耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者具有良好的疗效和安全性。2019年1月23日，公司披露了截止2018年9月中旬的临床研究数据，在疗效性方面，独立评审委员会（IRC）评估的整体 ORR 为 48.7%，疾病控制率为 87.8%，颅内 ORR 为 66.7%，颅内病灶控制率达 92.8%，整体疗效和颅内疗效均达到预期指标。安全性方面，恩沙替尼用于克唑替尼耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者安全耐受性良好，最常见的不良反应为皮疹和 ALT 升高、AST 升高，大多为轻中度，经暂停用药和/或对症治疗等可恢复或缓解，提示盐酸恩沙替尼具有良好可控的安全性。（详见公司在巨潮资讯网披露的《关于盐酸恩沙替尼药品注册临床试验数据的公告》（2019-005））

因盐酸恩沙替尼在临床研究中表现出来持续的治疗效果，近期经独立评审委员会（IRC）对截止2019年5月底的最新数据进行评估，在疗效性方面，恩沙替尼整体 ORR 为 52.6%，中位 PFS 为 11.2 个月，疾病控制率为 87.8%，颅内 ORR

为 71.4%，颅内病灶控制率达 95.2%，整体疗效和颅内疗效均显示出良好的持续性结果。

综上所述，作为一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，盐酸恩沙替尼治疗克唑替尼耐药的 ALK 阳性非小细胞肺癌患者具有良好的疗效和安全性，可为中国 ALK 阳性的 NSCLC 患者带来一种新的有效的治疗选择。

根据国家药品注册相关法规规定，盐酸恩沙替尼经 CDE 审评审批通过并颁发新药证书、生产批件后方可投入生产、销售，公司将继续做好相关上市准备工作，争取尽早让盐酸恩沙替尼造福患者。

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
2019 年 9 月 2 日