证券代码：300558　　证券简称：贝达药业　　公告编号：2026-074

贝达药业股份有限公司
关于盐酸恩沙替尼胶囊获得欧盟委员会批准上市的公告

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”）控股子公司 Xcovery Holdings,Inc.（以下简称“Xcovery”）申报的盐酸恩沙替尼胶囊（以下简称“恩沙替尼”）的上市许可申请获得欧盟委员会（EC）批准（上市许可编号：EU/1/26/2078），用于“间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗”。恩沙替尼成为首个在中国、美国及欧盟均获批上市的国产 ALK 抑制剂。现将相关信息公告如下：

一、药品信息

产品名称：Gevalka (ensartinib，恩沙替尼)

注册分类：新活性物质的完整申请

申请人：Xcovery Holdings, Inc.

适应症：间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者的治疗

二、产品相关情况

恩沙替尼是公司拥有自主知识产权的首个国产 ALK 抑制剂，也是首个由中国企业主导在全球上市的小分子肺癌靶向创新药。国内已获批三项适应症：2020 年 11 月，恩沙替尼用于“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”获得国家药品监督管理局（NMPA）批准；2022 年 3 月，恩沙替尼用于“ALK 阳性的局部晚期或转移性的 NSCLC 患者的治疗”获得 NMPA 批准；2026 年 9 月，恩沙替尼用于“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”获得 NMPA 批准上市。恩沙替尼术

后辅助治疗临床研究成果于 2026 年 7 月在《新英格兰医学杂志》发表，研究结果显示复发风险降低 80%。2025 年 6 月，恩沙替尼用于“单药适用于 ALK 阳性的局部晚期或转移性的 NSCLC 患者的治疗”获得澳门药物监督管理局（ISAF）批准。

在境外上市方面，2024 年 12 月，恩沙替尼用于“既往未接受过间变性淋巴瘤激酶（ALK）抑制剂治疗的 ALK 阳性局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成年患者的治疗”获美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，并获得美国国立综合癌症网络（National Comprehensive Cancer Network，NCCN）指南推荐。2025 年 2 月，公司启动恩沙替尼在欧洲药品管理局（EMA）的上市申报程序，11 月恩沙替尼胶囊上市许可申请获得 EMA 受理；2026 年 9 月，恩沙替尼获得 EMA 人用药品委员会（CHMP）积极意见。

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。

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、2022-026、2024-010、2025-006、2025-037、2025-047、2025-056、2025-064、2025-072、2025-073、2025-075、2026-044、2026-060、2026-061）。

三、对公司的影响及风险提示

恩沙替尼获得欧盟委员会（EC）批准上市，是公司持续推进自主创新药全球商业化进程的重要进展。目前，公司正积极拓展恩沙替尼在新兴市场的商业化布局，进一步提升自主创新药物的全球可及性。考虑到具体销售情况可能受到市场环境、销售渠道等因素的影响，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 11 月 18 日