

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2020-091

贝达药业股份有限公司
关于取得盐酸恩沙替尼注册现场检查通知的公告

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药品审评中心（以下简称“药审中心”）签发的《药审中心关于盐酸恩沙替尼注册现场检查的通知》（编号：HG20200156）和《药审中心关于盐酸恩沙替尼胶囊注册现场检查的通知》（编号：HG20200157）（以下简称“《通知》”），现将具体内容公告如下：

一、申请注册药品的基本情况

产品名称：盐酸恩沙替尼

申请事项：新药申请；优先审评程序

申报适应症：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

申报阶段：申报生产

申请人：贝达药业股份有限公司

受理号：CXHS1800044，CXHS1800045，CXHS1800046

二、目前所处的注册审批阶段

盐酸恩沙替尼的药品注册申请于 2018 年 12 月获得国家药品监督管理局受理，现已完成各专业技术审评工作及临床试验数据核查工作。

基于技术审评需要，药审中心将对公司注册申报品种盐酸恩沙替尼（原料药和胶囊）组织开展注册现场检查，相关现场检查任务已函告国家药品监督管理局食品药品审核查验中心。

三、对公司的影响及风险提示

公司后续将按照要求申请生产现场检查工作，积极做好新药上市的相关准备工作，尽早让盐酸恩沙替尼造福患者。有关新药审批的进展公司将及时披露。

考虑到药品注册申请的审评时间和结果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

2020年7月2日