

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2026-044

贝达药业股份有限公司
关于恩沙替尼术后辅助治疗临床研究成果在
《新英格兰医学杂志》发表的公告

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。

今日，贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的盐酸恩沙替尼胶囊（商品名：贝美纳[®]，以下简称“恩沙替尼”）术后辅助治疗 IB-IIIB（T3N2M0）期间变性淋巴瘤激酶（ALK）阳性非小细胞肺癌（NSCLC）研究（以下简称“ELEVATE 研究”）在国际权威医学期刊《新英格兰医学杂志》（The New England Journal of Medicine，影响因子：84.5）上在线全文发表。

《新英格兰医学杂志》创刊于 1812 年，与《柳叶刀》（The Lancet）、《美国医学会杂志》（JAMA）、《英国医学杂志》（BMJ）并称国际四大权威医学期刊。该期刊聚焦刊发具有重大临床转化价值的 III 期注册研究，所发表的成果是全球相关肿瘤领域更新临床实践、修订诊疗指南的关键参考依据。此次 ELEVATE 研究的刊发，标志着恩沙替尼在术后辅助治疗领域的临床价值获得国际权威认可，为 NSCLC 患者术后辅助治疗提供了高级别循证依据。

一、药品基本情况

恩沙替尼是公司和控股子公司 Xcovery Holdings, Inc. 共同开发的新一代 ALK 抑制剂，其 NSCLC 一线、二线适应症均已在中国获批上市。2025 年 12 月，恩沙替尼续约纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2025 年）》。

2024 年 12 月，恩沙替尼获得美国食品药品监督管理局（FDA）批准上市，并纳入美国国立综合癌症网络（National Comprehensive Cancer Network, NCCN）指南推荐。2025 年 2 月，公司正式启动恩沙替尼在欧洲药品管理局（EMA）的

上市申报程序。2025年6月，澳门药物监督管理局批准恩沙替尼上市。

截至本公告披露日，全球唯一正式获批用于ALK阳性NSCLC术后辅助的药物仅有阿来替尼（Alectinib，安圣莎）。

二、关于 ELEVATE 研究

ELEVATE 研究共有 56 家国内医学中心参与，是目前 IB-III B 期 ALK 阳性肺癌术后辅助治疗领域一项多中心、随机、双盲的 III 期注册研究。主要纳入研究的人群包括年龄在 18 周岁以上，完全切除（R0）后经病理证实为 IB 期、II 期、IIIA 期和 IIIB 期（仅 T3N2M0）的经中心实验室确认的 ALK 阳性的 NSCLC 受试者，疾病分期按美国癌症联合委员会（AJCC）/国际抗癌联盟（UICC）第 8 版肺癌分期标准；受试者允许接受 NSCLC 术后辅助化疗。

研究的主要终点是在 II-III B 受试者中研究者评估的无病生存期（DFS）；关键次要终点是在 IB-III B 受试者（ITT）中研究者评估的 DFS，其他次要终点包括总生存期、安全性、3 年和 5 年 DFS 率等。受试者按 1:1 随机接受恩沙替尼（225 mg QD）或安慰剂治疗 2 年或 2 年内疾病复发或达到其他终止治疗的标准，随机分层因素为术后肿瘤分期（IB 期 vs II 期 vs III 期）和是否接受辅助化疗（是 vs 否）。2022 年 7 月至 2024 年 7 月，274 名患者被随机分配到治疗组（恩沙替尼：137，安慰剂：137）。两组中 IB 期受试者分别为 24.8%/25.5%，II-III B 期为 75.2%/74.5%，女性 66.4%/61.3%，68.6%/70.8%接受辅助化疗治疗。

研究结果显示，截止到 2025 年 6 月 26 日，在 II-III B 期患者中，两组中位随访时间均为 24.0 个月。DFS HR 为 0.20（95% CI: 0.11-0.38； $p < 0.0001$ ）；恩沙替尼组 2 年 DFS 率为 86.4%，安慰剂组为 53.5%。在 ITT 人群中，DFS HR 为 0.20（95% CI: 0.10-0.37； $p < 0.0001$ ）；恩沙替尼组 2 年 DFS 率为 87.3%，而安慰剂组为 57.2%。各亚组中，倾向于恩沙替尼的 DFS 获益趋势一致。在 ITT 人群中观察到 CNS-DFS 获益（HR 0.22；95% CI: 0.08-0.60）。OS 目前尚未成熟。安全性与恩沙替尼的已知安全性一致。

本项研究表明，在完全肿瘤切除和辅助化疗后，恩沙替尼辅助治疗在 IB-III B 期（T3N2M0）ALK 阳性 NSCLC 患者中表现出有统计学意义和临床意义的 DFS 改善。恩沙替尼辅助治疗为这些患者提供了一种新的有效的治疗策略。

三、对公司的影响及风险提示

目前，恩沙替尼辅助治疗适应症注册申请已于 2025 年 11 月获得国家药品监督管理局受理，如获批后将新增早中期患者术后辅助治疗场景，进一步拓展适应症覆盖范围。考虑到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

2026 年 7 月 9 日