

贝达药业股份有限公司

关于公司产品纳入《国家医保药品目录》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。

2025 年 12 月 7 日，根据国家医保局、人力资源社会保障部印发的《关于印发〈国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录〉以及〈商业健康保险创新药品目录〉（2025 年）的通知》【医保发（2025）33 号】，贝达药业股份有限公司（以下简称“公司”）产品盐酸埃克替尼片（凯美纳®，以下简称“埃克替尼”）、盐酸恩沙替尼胶囊（贝美纳®，以下简称“恩沙替尼”）、甲磺酸贝福替尼胶囊（赛美纳®，以下简称“贝福替尼”）以及伏罗尼布片（伏美纳®，以下简称“伏罗尼布”）纳入《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025 年）》（以下简称“《国家医保药品目录》”）。具体情况如下：

一、药品基本情况

药品名称	药品分类代码	药品分类	编号	备注	协议有效期
埃克替尼	XL01EB	表皮生长因子受体(EGFR)酪氨酸激酶抑制剂（乙）	160	限：1. 表皮生长因子受体 (EGFR) 基因具有敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者的一线治疗；2. 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非小细胞肺癌 (NSCLC)；3. II-III A 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。	2026 年 1 月 1 日至 2027 年 12 月 31 日
恩沙替尼	XL01EX	其他蛋白激酶抑制剂（乙）	189	限间变性淋巴瘤激酶 (ALK) 阳性的局部晚期或转移性的非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者。	
贝福替尼	XL01EX	其他蛋白激酶抑制剂（乙）	194	限：1. 表皮生长因子受体 (EGFR) 外显子 19 缺失或外显子 21 (L858R) 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者的一线治疗；2. 既往经表皮生长因子受体 (EGFR) 酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非	

药品名称	药品分类代码	药品分类	编号	备注	协议有效期
				小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。	
伏罗尼布	XL01EX	其他蛋白激酶抑制剂 (乙)	195	限既往接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌 (RCC) 患者。	

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）。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。术后辅助治疗适应症是埃克替尼在国内获批的第三项适应症，埃克替尼成为第一个用于 II-III A 期肺癌 EGFR 突变患者术后辅助治疗的国产药物。

恩沙替尼是一种新型强效、高选择性的新一代 ALK 抑制剂，是公司和控股子公司 Xcovery 共同开发的自主创新药。全球多中心 III 期临床 eXalt 3 研究数据显示一线治疗经独立评审委员会（IRC）评估 ITT 人群无进展生存期（PFS）为 31.3 个月，12 个月内脑转移发生率 4.2%。2022 年 12 月 8 日，eXalt 3 研究亚裔更新数据在 MSK-CTONG 中美交流会上公布，在基线无脑转移人群中恩沙替尼组 PFS 达 47.1 个月，亚裔人群中盐酸恩沙替尼完全缓解率（CR 率）为 15.1%。2025 年 10 月，恩沙替尼术后辅助治疗数据在欧洲肿瘤内科学会（ESMO）年会上首次披露，中期结果显示，恩沙替尼术后辅助治疗 2 年无病生存期（DFS）率达 86.4%，2 年无病生存期风险比（HR）为 0.20，复发风险降低 80%，显著减少了疾病复发的可能。11 月，恩沙替尼拟用于“ALK 阳性的 IB 期至 IIIB 期 NSCLC 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（即术后辅助治疗适应症）”的药品注册申请获得国家药品监督管理局（NMPA）受理。

贝福替尼是第三代 EGFR-TKI，是全新的、拥有自主知识产权的国家 1 类创新药。2023 年 5 月，贝福替尼 III 期注册临床研究（IBIO-103 研究）数据在国际权威期刊《柳叶刀·呼吸医学》（The Lancet Respiratory Medicine）杂志全文发表，贝福替尼组的由独立审查委员会评估的中位 PFS 为 22.1 个月，埃克替尼组为 13.8 个月。研究结果表明贝福替尼在安全性上与既往报道的相关结果一致，没有发现非

预期的不良事件。

伏罗尼布是具有全新化学结构的新一代多靶点酪氨酸激酶血管内皮生长因子受体（VEGFR）/ 血小板衍化生长因子受体（PDGFR）抑制剂，可抑制肿瘤血管生成及生长，可用于治疗病理性血管生成性疾病。2023 年 5 月，伏罗尼布 CONCEPT 临床研究 III 期联创研究在《欧洲癌症杂志》（European Journal of Cancer）发表，研究数据显示，IRC 评估的伏罗尼布联合依维莫司组、伏罗尼布单药组和依维莫司单药组的中位 PFS 分别为 10.0 个月、6.4 个月和 6.4 个月；中位总生存期（OS）分别为 30.4 个月、30.5 个月和 25.4 个月。伏罗尼布联合依维莫司的客观缓解率（ORR）达到 24.8%，疾病控制率（DCR）达到 84.2%，与依维莫司单药组相比均有统计学意义。在眼科适应症研究方面，公司与 EyePoint Pharmaceuticals, Inc.（Eyepoint）合作开发的伏罗尼布眼科制剂 EYP-1901 玻璃体内植入剂 DURAVYU™国外临床试验顺利开展：DURAVYU™治疗湿性（新生血管性）年龄相关性黄斑变性（Wet-Age-related Macular Degeneration, wAMD）的两项 III 期关键性临床试验已完成入组；DURAVYU™在非增生性糖尿病视网膜病变（Non-Proliferative Diabetic Retinopathy, NPDR）II 期临床研究已完成入组；2025 年 10 月，Eyepoint 启动其评估 DURAVYU™治疗糖尿病黄斑水肿（Diabetic Macular Edema, DME）的关键性 III 期临床试验。

同时，公司产品贝伐珠单抗注射液（贝安汀®）纳入国家医保乙类药品目录。

## 二、对公司的影响和风险提示

公司产品被纳入《国家医保药品目录》将提高产品的可及性，对产品销售具有积极作用。考虑到《国家医保药品目录》于 2026 年 1 月 1 日起执行，本次纳入《国家医保药品目录》对公司当期经营业绩的影响目前无法准确估计。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

2025 年 12 月 7 日