

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2024-046

贝达药业股份有限公司

关于 EYP-1901 玻璃体内植入剂药物获得临床试验批准通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2024LP01566、2024LP01567），公司与 EyePoint Pharmaceuticals, Inc.（NASDAQ: EYPT，以下简称“EyePoint”）共同申报的 EYP-1901 玻璃体内植入剂湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）适应症药物临床试验（以下简称“该临床试验”）申请已获得 NMPA 批准开展，现将具体情况公告如下：

一、该临床试验的基本情况

产品名称：EYP-1901 玻璃体内植入剂

受理号：JXHL2400093、JXHL2400094

通知书编号：2024LP01566、2024LP01567

注册分类：化学药品 2.2 类、化学药品 2.4 类

申请事项：境外生产药品注册临床试验

申请人：EyePoint Pharmaceuticals, Inc./贝达药业股份有限公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024 年 4 月 18 日受理的 EYP-1901 玻璃体内植入剂临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、该临床试验用药的研究情况

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）/血小板衍生生长因子受体（PDGFR）抑制剂，可抑制肿瘤血管生成及生长，用于治疗病理性血管生成性疾病，公司拥有该化合物的自主知识产权。

伏罗尼布口服片剂（商品名：伏美纳®）用于治疗肾癌的适应症已于 2023 年 6 月获批上市。

EYP-1901 玻璃体内植入剂通过 EyePoint 专有的可生物降解的缓释技术 Durasert E™ 将伏罗尼布注射进入玻璃体内，使伏罗尼布以可控且可耐受的方式持续地在眼部释放。EYP-1901 通过抑制 VEGFR、PDGFR 的功能，进而抑制眼部新生血管的形成，降低血管的通透性，减少血管渗漏。

2021 年，EyePoint 在美国启动针对 wAMD 适应症的 I 期临床研究 DAVIO，目前 DAVIO 研究已经完成；针对 wAMD 适应症的 II 期临床研究 DAVIO2 已达到所有主要终点和次要终点。公司和 EyePoint 联合申报的病理性近视脉络膜新生血管（pmCNV）适应症临床试验申请已于 2023 年 7 月获得 NMPA 批准开展。

2022 年 5 月 4 日，公司与 EyePoint 签署《扩大许可协议》，公司取得在中国（包括香港、澳门和台湾）区域开发和商业化 EYP-1901 的独家权利。具体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：2022-047、2023-051、2023-061、2024-015）。

截至本公告披露日，全球范围内抗 VEGF 类眼科药物中尚无 EYP-1901 同类小分子植入剂品种获批上市。

三、对公司的影响及风险提示

此次获得临床试验批准对公司近期业绩不会产生重大影响。按照国家药品注册相关法规的要求，开展药物临床试验还需经伦理委员会和中华人民共和国国家卫生健康委员会同意，审查的结果以及后续临床试验进展等都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

2024 年 7 月 15 日