

贝达药业股份有限公司 关于公司与 EyePoint 签订 EYP-1901 合作协议的公告

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。

2022 年 5 月 4 日，贝达药业股份有限公司（以下简称“贝达药业”或“公司”）与 EyePoint Pharmaceuticals, Inc.（NASDAQ: EYPT，以下简称“EyePoint”）签署《扩大许可协议》，就 EYP-1901 在中国（包括香港、澳门和台湾）区域的开发和商业化进行独家合作，现将具体情况公告如下：

一、交易对方介绍

EyePoint 是一家专业的制药公司，致力于开发和商业化针对眼部疾病的创新治疗方案，以帮助改善严重眼部疾病患者的生活，其股票于美国 NASDAQ 证券交易所上市交易。该公司目前有 DEXYCU[®]、YUTIQ[®]两款商业化产品，其中 DEXYCU[®]是治疗术后炎症的眼内产品，YUTIQ[®]是对影响眼球后段的慢性非感染性葡萄膜炎进行为期三年治疗的产品。

2020 年 2 月，贝达药业控股子公司 Equinox Sciences, LLC（以下简称“Equinox”）与 EyePoint 签署了《独占许可协议》，独家授权 EyePoint 在中国（包括香港、澳门和台湾）区域外以局部给药方式开发酪氨酸激酶抑制剂伏罗尼布（Vorolanib, CM082）用于治疗湿性年龄相关性黄斑变性（w-AMD）、糖尿病视网膜病变（DR）和视网膜静脉阻塞（RVO）。

EyePoint 与公司控股股东、实际控制人以及董事、监事和高级管理人员之间均不存在关联关系。

二、协议主要内容

根据《扩大许可协议》，贝达药业取得在中国（包括香港、澳门和台湾）区域开发和商业化 EYP-1901 的独家权利，EyePoint 保留 EYP-1901 在全球其他地区

的眼科权利。同时，Equinox 与 EyePoint 修订了《独占许可协议》，独家授权 EyePoint 在中国（包括香港、澳门和台湾）区域外开发伏罗尼布用于所有局部给药的眼科适应症，包括糖尿病黄斑水肿（DME）。

EyePoint 的 Durasert[®]技术是一种已批准上市的玻璃体内给药系统，它将另一种药物注射进入玻璃体内后缓释，有效期可长达 3 年。EYP-1901 是将伏罗尼布和 Durasert[®]技术相结合，形成了一种新的治疗方案，可在门诊办公室注射，EYP-1901 可生物降解，并且可以实现至少 6 个月的药物释放。

w-AMD 是一种潜在致盲性疾病，是 60 岁及以上人群致盲的首要原因，患者通常需要每月进行一次眼部注射治疗。在 2021 年 11 月和 2022 年 2 月，EYP-1901 治疗 w-AMD 发布了 I 期临床试验的中期数据。EYP-1901 的 DAVIO I 期临床试验显示，其治疗具有稳定的视力和 OCT 检查结果，没有眼部或药物相关的全身性严重不良事件（SAE）报告，也没有剂量限制性毒性。此外，在单剂 EYP-1901 治疗之后，分别有 53%和 41%的病人眼睛在长达 6 个月和 9 个月内不需要任何补充抗 VEGF 注射。

三、伏罗尼布产品介绍

伏罗尼布是具有全新化学结构的新一代多靶点激酶抑制剂，可抑制肿瘤血管生成及生长，拟用于多种癌症的治疗。口服伏罗尼布针对 VEGFR、PDGFR 等多靶点具有抗血管生成的显著疗效，并且能够满足靶点的特殊药代动力学（PK）或药效学（PD）要求，达到保留活性、降低毒性的目的。

贝达药业通过 Equinox 拥有伏罗尼布全部适应症的海外权益，通过全资子公司卡南吉医药科技（上海）有限公司拥有伏罗尼布全部适应症的中国权益。

2022 年 1 月，伏罗尼布与依维莫司联合拟用于治疗既往接受过抗血管酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌（RCC）患者的上市许可申请已获得国家药品监督管理局受理（公告编号：2022-001），目前审评工作正在推进当中。

四、协议对公司的影响和风险提示

本次扩大许可协议的签订进一步深化了公司和 EyePoint 之间的合作，可以发

挥贝达药业在新药开发及商业化方面的能力和优势，加快 EYP-1901 的临床开发，尽早为严重眼科疾病患者提供一种新的局部注射治疗方案，短期内对公司经营不会产生影响。考虑到新疗法开发周期较长，在开发过程中不可预测因素较多，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

2022 年 5 月 5 日