

**贝达药业股份有限公司**  
**关于 EYP-1901 玻璃体内植入剂药物临床试验申请获得受理的公告**

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《受理通知书》（受理号：JXHL2400093、JXHL2400094），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 受理，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

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《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

**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，公司拥有该化合物全球范围内的自主知识产权。伏罗尼布口服片剂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；针对非增生型糖尿病视网膜病变（NPDR）适应症的 II 期临床试验 PAVIA 正在进行中，并已经完成入组；治疗糖尿病黄斑病变（DME）的 II 期临床试验 VERONA 正在进行中，已完成首例入组患者给药。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《关于公司与 EyePoint 签订 EYP-1901 合作协议的公告》（公告编号：2022-047）。

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

在临床试验申请获得受理后，若在受理之日起 60 日内未收到国家药品监督管理局药品审评中心的否定或质疑意见，公司便可以按照提交的方案开展临床试验，在开展一系列临床试验并经 NMPA 批准后方可上市，短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。

新药临床试验、审批的结果以及时间都具有一定的不确定性。考虑到研发周期长、投入大，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

2024 年 4 月 18 日