

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2023-051

贝达药业股份有限公司
关于 EYP-1901 玻璃体内植入剂药品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。

近日，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：JXHL2300113、JXHL2300114），公司与 EyePoint Pharmaceuticals, Inc.（NASDAQ: EYPT，以下简称“EyePoint”）共同申报的 EYP-1901 玻璃体内植入剂药品临床试验（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：JXHL2300113；JXHL2300114

注册分类：化学药品 1 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 VEGFR/ 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。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。EYP-1901 是将伏罗尼布和 Durasert 技术相结合，开发的全新玻璃体内植入剂。EYP-1901 通过抑制 VEGFR（VEGFR1、2、3）、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。EYP-1901 通过缓释给药技术 Durasert，可以使伏罗尼布以一种可控和可耐受的方式持续地在眼

部释放。

2021年2月,EYP-1901玻璃体内植入剂在美国获准开展临床试验,截至目前,EYP-1901在美国已完成和进行中的研究包括针对湿性年龄相关性黄斑变性(wAMD)适应症的I期临床研究DAVIO、针对wAMD适应症的II期临床研究和针对非增生型糖尿病视网膜病变(NPDR)适应症的II期临床研究。本次受理的病理性近视脉络膜新生血管(pmCNV)适应症临床试验申请是EYP-1901首次在中国进行注册申报,EYP-1901或将为pmCNV患者现有治疗选择带来积极改变。

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。

目前,伏罗尼布用于晚期肾癌适应症的上市许可申请正在审评过程中,具体详见公司披露在巨潮资讯网(<http://www.cninfo.com.cn>)上《关于伏罗尼布片(CM082片)药品注册申请获得受理的公告》(公告编号:2022-001)。

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达到研究终点,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

2023年5月12日