

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

贝达药业股份有限公司投资者关系活动记录表

编号：2026-002

投资者关系 活动类别	<input type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input checked="" type="checkbox"/> 投资者交流会
参与单位名称 及人员姓名	国泰海通、高毅资产、博时基金、泰康资产等，详见清单。
时间	2026年4月27日 15:30-16:30（北京时间）
地点	公司会议室
上市公司接待 人员姓名	研发总裁兼首席医学官 毛力教授 行政总裁 童佳女士 证券事务代表 沈剑豪先生
投资者关系活动 主要内容介绍	<p>2026年4月27日，公司接待了国泰海通、高毅资产等投资者的现场调研，公司管理层代表就公司研发进展、商业化进程等情况与投资者进行了坦诚的交流与沟通，主要内容如下：</p> <p>1、公司研发体系的发展情况</p> <p>2025年，公司对研发体系进行了管理结构调整，原北京、杭州两个研发中心整合为“贝达研究院”，并实行以项目核心研究者负责制的矩阵式管理架构。新药立项标准更加强调以“差异化”和“迭代”为核心，在开发过程中充分发挥“新药立项委员会”、“战略委员会”等多层级评审决策机制；同时设立内部创新基金，针对PCC（临床前候选化合物）阶段之前的早期探索性项目，快速决策，快速投入、快速推进，以提升</p>

早期项目的探索效率和推进速度。

在人才引进方面,2026年3月公司聘任黄卫生博士担任首席化学家,协助研发总裁毛力教授开展项目立项及研究院全流程管理。黄博士毕业于中国科学院上海有机化学研究所,长期任职于全球知名跨国制药企业,拥有25年新药研发与管理经验,在普纳替尼、布格替尼、莫博赛替尼等多款已获FDA批准上市的重磅抗癌新药研发中均做出重要贡献。公司通过持续吸纳杰出科学家和培养内部优秀研究者队伍,已逐步形成“领军科学家+青年骨干”的研发团队结构,研发攻坚能力稳步提升。

2、BPI-572270、MCLA-129 等重点项目的研发进展

BPI-572270 是公司自主研发、拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物,是一种新型强效的泛 RAS “非降解型分子胶”抑制剂。其作用机制为诱导细胞内广泛存在的伴侣蛋白 CYP A 与激活状态的 RAS 突变蛋白结合,使 RAS 蛋白发生构象变化,从而阻断 MAPK 等下游信号通路,抑制肿瘤生长。

RAS 突变长期被视为“不可成药”靶点,现有 KRAS G12C 靶向药覆盖人群有限且易耐药,其他 RAS 突变缺乏有效治疗手段。BPI-572270 对携带 KRAS/NRAS/HRAS 不同突变(G12X、G13X、Q61X 等)的胰腺癌、非小细胞肺癌、结直肠癌等多种肿瘤细胞均具有强效抑制作用,具备同类最优(best-in-class)的潜力。

2026年1月,BPI-572270 获得国家药监局临床试验批准(IND)通知书,本次研究包括剂量递增、队列扩展和扩大入组三个阶段。BPI-572270 项目 IND 获批后两日内即完成首例受试者入组,项目的快速推进也充分体现了研发体系架构调整后的效率提升。2026年4月,BPI-572270 项目以“研究进行中(Trial in Progress)”海报形式入选第117届美国癌症研究协会(AACR)年会。目前 BPI-572270 的 I 期研究处于剂量爬坡阶段,整体推进顺利。

MCLA-129 是公司 2019 年从荷兰 Merus 公司引进、获得中国独家开

发和商业化权益的 EGFR/c-Met 双特异性抗体，可同时阻断两条通路信号传导，并通过 ADCC 作用增强对肿瘤细胞的杀伤。该产品为 c-Met 偏向性双抗。c-Met 通路异常是非小细胞肺癌、头颈鳞癌、胃癌等多种实体瘤的重要致病机制和 EGFR-TKI 耐药机制之一，在临床上具有广泛的研究价值和临床需求。

前期临床数据方面，截至 2024 年 12 月，263 例中国实体瘤患者接受了 MCLA-129 治疗，2025 年 9 月该研究数据在世界肺癌大会 (WCLC) Poster Tour 发布。在推荐剂量下，MET 外显子 14 跳跃突变患者 ORR 为 45.3%，EGFR exon20ins 和 non-exon20ins 患者 ORR 分别为 28.6% 和 25.0%，整体安全性可控。

开发进展方面，2024 年 11 月 MCLA-129 用于多种晚期实体瘤的 IND 获批；2025 年 7 月，由广东省人民医院周清教授牵头的 II 期研究完成首例患者入组，针对驱动基因阳性及 MET 扩增非小细胞肺癌人群。

目前，公司也在同步推进 MCLA-129 与恩沙替尼联合用药开发，针对 MET 扩增/过表达的晚期实体瘤患者，两药联合通过多通路协同作用抑制肿瘤增殖。该方案于 2025 年 7 月获 NMPA 受理，9 月获批临床，2026 年 2 月完成首例受试者入组，由中国医学科学院肿瘤医院王洁教授担任主要研究者。

3、伏罗尼布眼科适应症的进展情况

伏罗尼布是公司自主研发的多靶点酪氨酸激酶抑制剂，对 VEGFR2、KIT、PDGFR 等多个靶点具有抑制作用，主要通过抑制新生血管形成发挥抗肿瘤作用。该产品已获国家药监局批准上市，与依维莫司联合用于既往接受过酪氨酸激酶抑制剂治疗失败的晚期肾细胞癌患者。

在眼科适应症方面，公司与美国 EyePoint Pharmaceuticals 共同推进伏罗尼布玻璃体内植入剂（项目代号 EYP-1901，商品名 DURAVYU）的开发。该剂型采用 Durasert® 缓释技术平台，将伏罗尼布以可缓释形式直接植入眼底病灶部位，单次给药可实现至少 6 个月的药物持续释放。

相较于传统全身用药，眼内局部缓释给药剂量小、释放稳定，可避免 VEGFR 类小分子全身用药常见的肝毒性等安全性问题，并显著延长患者注射治疗周期，提升依从性。

DURAVYU 治疗糖尿病黄斑水肿（Diabetic Macular Edema, DME）的 II 期 VERONA 临床试验在 2024 年 1 月首例患者给药，在 2025 年 2 月达到主要终点并取得积极结果，研究结果显示，相较于阿柏西普对照组，DURAVYU 显著延长了首次补充治疗的时间；与基线相比，DURAVYU 2.7mg 组最佳矫正视力（Best Corrected Visual Acuity, BCVA）提升+7.1 个字母，视网膜中央厚度（Central Retinal Thickness, CST）减少 76 微米，并且 73% 的患者未接受补充治疗（对照组为 50%）；2.7mg 剂量的治疗负担减少了三分之二以上；安全性良好，迄今无与 DURAVYU 相关的眼部或全身严重不良事件。2026 年 3 月，治疗 DME 的两项全球 III 期临床研究均已首例患者给药。

2024 年 2 月，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 II 期临床试验 DAVIO 2 达到所有主要终点和次要终点，呈现了稳定的视力情况，维持良好的安全性和耐受性：主要终点 BCVA 的变化对比阿柏西普对照组，DURAVYU 剂量组（2mg 和 3mg）分别相差-0.3 和-0.4 个字母，达到了统计学上的非劣效结论；治疗负担（注射频率）分别减少了 89% 和 85%；65% 和 64% 的受试者可以六个月内无需进行抗血管内皮生长因子（VEGF）补救治疗。2025 年，DURAVYU 治疗 wAMD 的两项全球多中心 III 期临床试验启动，5 月，首个关键性 III 期 LUGANO 临床试验完成受试者入组，第二项关键性 III 期临床试验 LUCIA 临床试验也于 7 月顺利完成入组，预计 2026 年年中公布首个关键性 III 期临床研究的顶线数据。

根据合作协议，公司将取得研发及商业化进程主要节点相应的里程碑付款，并在产品上市后获得销售提成。

4、恩沙替尼在美国市场的商业化进程

恩沙替尼于 2024 年底在美国获批上市后，公司全面加速商业化工作推进。基于扎实的循证医学证据和广泛的专家共识，恩沙替尼获得美国国立综合癌症网络（NCCN）指南推荐，是 ALK 阳性 NSCLC 一线高质量长生存的优选方案，也为产品的商业化充分助力。

2025 年 8 月，恩沙替尼在美国正式开出首张处方单。

2026 年 4 月，公司控股子公司 Xcovery 与全球商业化服务提供商 Eversana 达成合作，共同推进恩沙替尼在美国市场的商业化拓展。Eversana 为 Xcovery 提供包括市场准入、销售团队建设、商业运营等在内的一体化商业化服务。

Eversana 是一家为生命科学行业提供全球服务的领先独立机构。公司围绕产品全生命周期打造一体化解决方案，致力于提升患者可及性和商业运营效率，目前已为全球 650 多家组织提供专业服务。

5、公司 H 股发行的进展情况

公司于 2025 年 9 月 30 日正式向香港联交所递交 H 股发行上市申请（A1 申请），根据港交所相关规则，A1 申报材料的有效期为 6 个月，目前，公司 2025 年年度报告已于近期完成披露，公司正在根据 2025 年年度报告的最新财务数据，对 H 股申报材料进行相应更新，更新完成后将递交港交所，激活申请状态。同时，境外上市申请在中国证监会的审批工作也在正常推进中，后续公司将密切配合监管机构、交易所的审核进程，积极推进各项申报工作，并结合资本市场状况择机实施发行。

附件清单	无
日期	2026 年 4 月 27 日