

证券代码：300558

证券简称：贝达药业

公告编号：2026-051

贝达药业股份有限公司
关于合作伙伴 EyePoint 公布 DURAVYU™治疗湿性年龄相关性黄斑变性
开展的两项关键III 期临床试验中的首项试验数据的公告

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”）合作伙伴 EyePoint Pharmaceuticals, Inc.（NASDAQ: EYPT，以下简称“EyePoint”）公布了其在研伏罗尼布眼科制剂 EYP-1901 玻璃体内植入剂（DURAVYU™，以下简称“DURAVYU”）治疗湿性年龄相关性黄斑变性（以下简称“wAMD”）开展的两项关键III 期临床试验中的首项试验 LUGANO 的数据。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。2020 年 2 月，公司控股子公司 Equinox Sciences, LLC 独家授权 EyePoint 在中国区域外以局部给药方式开发伏罗尼布用于治疗 wAMD 等眼科疾病。

LUGANO 研究是一项随机、双盲、阿柏西普对照的III期临床研究，旨在评价 DURAVYU 2.7mg 每 6 个月给药一次相较于阿柏西普 2mg 每 8 周给药一次治疗 wAMD 的疗效和安全性，主要终点为第 52 周和第 56 周最佳矫正视力（BCVA）较基线平均变化的非劣效性。

一、该临床试验的数据结果

（一）主要终点结果

1.预设主要终点为第 1 天至第 52 周及第 56 周混合期内最佳矫正视力（BCVA）相对基线的平均变化，设定非劣效界值为-4.5 个字母，旨在验证 DURAVYU 相对标示适应症用 2 mg 阿柏西普的非劣效性。

2.基于试验完整数据集，本次研究未达成预设主要终点，DURAVYU 未实现相对于阿柏西普的非劣效。造成该结果存在两方面关键因素：一是 DURAVYU 试验组存在不对称病例队列，211 例受试者中有 9 例（约 4%）出现与 wAMD 疾病本身无关

的 ≥ 15 个字母视力下降，而阿柏西普对照组未出现同类病例；二是本试验中阿柏西普对照组疗效显著优于历史同类 III 期试验预期，历史同类研究中约 3%- 5% 接受阿柏西普治疗受试者会发生 ≥ 15 个字母的视力下降。

3.经事后临时分析剔除上述 4% 不对称队列受试者后，DURAVYU 可达到相对于阿柏西普的非劣效标准（名义 p 值 = 0.0096），该分析属于事后探索性分析，并非试验预先设定终点。

（二）关键次要终点结果

关键次要终点——包括安全性、治疗负担减轻、无补充注射率及解剖学控制——均为达成，具体如下：

1.安全性方面：DURAVYU 重复给药耐受性良好，试验组与对照组在白内障、眼压升高、眼内炎症等不良事件发生率无明显差异，未出现植入物移位、前房混浊、严重眼内炎症（IOI）等严重眼部不良事件，整体安全特征良好。

2.减轻治疗负担：在本研究中，治疗负担在理论上最大可降低 60%；相较标准用法阿柏西普，DURAVYU 可降低 42% 的治疗负担（名义 $p < 0.0001$ ），受试者在第 56 周前平均可减少约 2 次注射。

3.补充剂使用情况：76% 受试者在第 32 周前未接受任何补充剂治疗；94% 受试者第 32 周前仅接受 0 次或 1 次补充剂治疗；至第 56 周，79% 受试者仅接受 0 次或 1 次补充剂治疗。针对无需补充治疗人群的预设分析显示，该亚组中 DURAVYU 对比阿柏西普实现非劣效（名义 p 值 = 0.0035）。

4.解剖学控制：第 56 周解剖学指标显示，DURAVYU 组中央亚区厚度（CST）与阿柏西普对照组平均仅相差 4 微米，展现出与标准治疗相当的解剖学控制效果。

具体内容可参见 EyePoint 官网发布：<https://investors.eyepoint.bio/node/20086/pdf>。

二、后续研发计划

DURAVYU 治疗 wAMD 开展的两项关键 III 期临床试验中的第二项关键性 III 期临床研究 LUCIA 的顶线数据预计将于 2026 年第四季度公布，EyePoint 计划结合该项研究结果，或于 2027 年上半年向美国食品药品监督管理局（FDA）提交 DURAVYU 用于 wAMD 适应症的新药上市申请（NDA），申报的具体情况将取决于 LUCIA 研究的数据结果。此外，DURAVYU 针对糖尿病黄斑水肿（DME）开展的 COMO、CAPRI 两项 III 期临床试验现已完成全部入组，上述两项试验的顶线数据预计在 2027

年第四季度对外公布。

三、对公司的影响

鉴于 DURAVYU 的 LUGANO 关键性 III 期临床试验完整数据集未达到预设主要终点，该项目后续临床推进、注册申报及商业化进程存在不确定性，可能对公司产生的影响如下：

（一）财务影响

截至本公告日，公司已就授权 EyePoint 以局部给药方式开发伏罗尼布眼科适应症收到首付款及里程碑付款合计 600 万美元，根据授权协议约定，该等付款无需返还。该产品后续研发里程碑及销售提成费付款的实现存在不确定性，公司将依据实际进展及协议约定确认相关收入的时点与金额。

（二）对当期经营业绩的影响

该产品目前尚处于临床试验阶段，未实现商业化销售，未对公司当期营业收入产生贡献。本次临床结果不会对公司当前生产经营活动产生重大影响。

四、风险提示

新药研发具有周期长、高投入、高风险的特点，临床试验结果存在不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

贝达药业股份有限公司董事会

2026 年 8 月 18 日