

**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**  
**第二项关键Ⅲ期临床试验数据的公告**

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, 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”）的第二项关键Ⅲ期临床试验 LUCIA 的数据结果。该研究未达到预设主要终点，尽管 DURAVYU 治疗组受试者视力有所改善，但在最佳矫正视力（BCVA）较基线的平均变化方面，未能证明其相对于阿柏西普 2mg 对照组的统计学非劣效性。在安全性、治疗负担减轻、无需补充治疗比例及解剖学控制等关键次要终点均已达成。

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。

### 一、临床试验相关情况

LUCIA 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。研究主要终点为第 52 周和第 56 周 BCVA 较基线平均变化的非劣效性。

LUCIA 研究Ⅲ期试验的数据结果如下：

#### （一）主要终点结果

LUCIA 研究结果显示，尽管 DURAVYU 治疗组受试者视力有所改善，但在 BCVA 的平均变化方面，未达到与阿柏西普 2mg 对照组相比的统计学非劣效性主要终点。

#### （二）关键次要终点结果

LUCIA 研究的关键次要终点均已达成，包括重复给药后保持良好的安全性、治疗负担显著降低 38%（名义 p 值<0.0001）、无补充治疗率及良好的解剖学控制效果。其中，截至第 56 周，52%的受试者无需补充治疗，71%的受试者仅接受 0 次或 1 次补充治疗。

## 二、后续研发计划

EyePoint 将完成对 LUCIA 试验及合并 III 期试验数据集的进一步分析，以评估 DURAVYU 作为 wAMD 潜在治疗药物的后续发展方向。DURAVYU 针对糖尿病黄斑水肿（DME）开展的 COMO、CAPRI 两项关键 III 期临床试验继续推进，相关顶线数据预计于 2027 年第四季度公布。

## 三、对公司的影响

鉴于 DURAVYU 的 LUCIA 关键性 III 期临床试验未达到预设主要终点，可能对公司产生的影响如下：

### （一）财务影响

因本次 wAMD 适应症 III 期临床试验未达预设主要研究终点，公司将对伏罗尼布相关资本组开展资产减值测试，如计提资产减值准备，将对公司当期净利润产生一定影响。目前减值测试工作尚在推进中，减值金额暂未最终确定。公司将根据减值测试结果，按照深交所相关规则及时履行审议及信息披露义务。

### （二）对当期经营活动的影响

本次临床试验未达预设主要研究终点，不影响公司其他管线项目的推进。该产品目前尚处于临床试验阶段，未实现商业化销售，未对公司当前营业收入产生贡献，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决策，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 10 月 19 日