

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：2026-003

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	详见附件清单
时间	2026年06月26日13:30-15:00（北京时间）
地点	公司会议室
上市公司接待 人员姓名	行政总裁 童佳女士 副总裁 兰宏博士 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6月26日，公司接待了国泰海通、中银基金、建信基金等机构投资者的现场调研，就管线项目、研发进展、眼科项目进展等情况与投资者进行了坦诚的交流与沟通，具体内容如下：</p> <p>1、BPI-572270 的研发进展及差异化优势</p> <p>BPI-572270 是公司自主研发、拥有完全自主知识产权的新型泛 RAS"非降解型分子胶"抑制剂，对携带 KRAS/NRAS/HRAS 不同突变的多种肿瘤细胞均具有强效抑制作用。</p> <p>公司在 2025 年和 2026 年美国癌症研究协会（AACR）年会上，以研究海报形式公开披露了 BPI-572270 的相关数据。与同机制参比化合物</p>

RMC-6236 相比，BPI-572270 主要有两方面差异化优势：一是活性更强，在多种 KRAS 突变肿瘤细胞中的平均抑制活性约为参比化合物的 3 倍；二是药代动力学特性更优，口服吸收良好，半衰期较长。两者叠加的结果是，在临床前动物肿瘤模型中，BPI-572270 仅需参比化合物约 1/10 的给药剂量即可实现显著的肿瘤抑制效果。

基于上述临床前数据，本次 I/II 期临床研究的剂量设计范围为每日 1mg 至 20mg 口服给药，远低于同机制产品 RMC-6236 的临床剂量水平。

在安全性方面，皮肤相关不良反应和胃肠道反应是该类药物已知的靶点相关效应，属于机制本身带来的共性特征。BPI-572270 的给药剂量低于同机制在研产品，更低的给药剂量和更平稳的药代动力学波动（PK fluctuation）理论上有利于改善整体耐受性。目前 I 期研究处于剂量爬坡阶段，整体推进顺利，安全性数据正在积累中，公司将在取得重要数据后依规公开披露。

2、BPI-572270 的临床开发进展及适应症规划

2026 年 4 月，BPI-572270 项目以研究海报形式入选第 117 届 AACR 年会，公开披露了临床研究设计方案。I/II 期临床研究分为三个阶段：第一阶段为剂量爬坡，从每日 1 mg 逐步递增至 20 mg，探索安全性和药代动力学，并在多个剂量组进行回填（BF-BOIN 设计）；第二阶段为剂量拓展，选择多个剂量水平，按瘤种（包括胰腺癌、非小细胞肺癌、结直肠癌及其他实体瘤）入组患者，探索初步疗效和安全性；公司将综合疗效与安全性数据，确定最佳给药剂量（即推荐的 II 期剂量，RP2D）；第三阶段为疗效验证，在最佳剂量下继续按瘤种入组，进一步评估抗肿瘤活性。

目前 I 期研究处于剂量爬坡和剂量回填阶段，整体推进顺利，公司正集中资源加速推进该重点项目。如有重大进展，公司将及时公开披露。

在适应症方面，KRAS 突变在胰腺癌中发生率超过 90%，在非小细胞肺癌和结直肠癌中也占有重要比例，但目前已获批的 KRAS G12C 靶

向药仅覆盖少数患者，G12D、G12V、G12R 等其他常见突变亚型尚无有效的靶向治疗手段，临床需求巨大。BPI-572270 对上述多种 KRAS 突变亚型均展现出强效抑制活性，并在胰腺癌模型中实现了显著的肿瘤生长抑制。公司将根据临床研究数据，结合未满足的临床需求和竞争格局，制定差异化的适应症开发策略，并积极探索联合用药方案以进一步拓展临床获益。

3、BPI-572270 海外权益转让（BD）的进展和规划

泛 RAS 抑制剂是当前全球肿瘤药物研发最受关注的领域之一。BPI-572270 作为公司自主研发、拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，临床前数据显示其在活性和药代动力学特性方面具有差异化优势，具备全球化合作的条件。公司将积极对接第三方，加快推进自主创新药海外权益的转让工作，以开放的态度探索各种商务合作机会，综合评估项目价值、技术协同性和市场空间等因素，选择最有利于公司发展的合作方式。如有重大合作进展，公司将及时公告披露。

4、伏罗尼布眼科项目 DURAVYU 的全球进展及中国开发计划

公司与 EyePoint 合作开发的伏罗尼布眼科缓释制剂 DURAVYU（EYP-1901）的全球开发持续提速。治疗 wAMD 的两项全球 III 期临床试验已完成患者入组，预计 2026 年年中公布首个关键性 III 期临床研究 LUGANO 的顶线数据；治疗 DME 的两项全球 III 期临床研究均已完成首例患者给药。在国内的开发方面，公司会积极关注海外临床进展，综合评估临床投入、开发效率等因素，选择合适、高效的方式来支持眼科项目在中国的上市。

5、公司研发团队建设的新进展

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"，实行以项目核心研究者负责制的矩阵式

管理架构。新药项目 BPI-572270 获 IND 批准后两日内即完成首例受试者入组，充分体现了研发体系调整后的效率提升。2026 年 3 月，公司聘任黄卫生博士担任首席化学家，进一步增强了研发团队的领军力量。公司已建立四大专有技术平台，包括小分子靶向药物平台、GlueOnX（分子胶平台）、DegradoX（PROTAC 降解剂平台）及 AlbuVive（白蛋白疗法平台），其中基于 GlueOnX 平台的 BPI-572270 已在临床 I 期，基于 DegradoX 平台的 BPI-585771 预计今年下半年提交 IND 申请。公司将持续拓展在肿瘤耐药机制和新兴靶点方面的研发布局，集中资源，聚焦重点项目，加速推进管线成长。

6、恩沙替尼在海外市场的商业化进程

恩沙替尼于 2024 年 12 月在美国获 FDA 批准上市，2025 年 8 月在美国开出首张处方。恩沙替尼已获得美国 NCCN 指南推荐，是 ALK 阳性 NSCLC 一线高质量长生存的优选方案。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，Eversana 将提供包括市场准入、销售团队建设、商业运营等在内的一体化商业化服务，共同推进恩沙替尼在美国市场的商业化拓展。欧洲方面，恩沙替尼上市许可申请已获 EMA 受理。公司将持续稳步推进恩沙替尼在全球市场的商业化拓展。

附件清单	《2026 年 6 月 26 日投资者关系活动参加人员名单》
日期	2026 年 6 月 26 日