

证券代码:688759 证券简称:必贝特 公告编号:2026-008

广州必贝特医药股份有限公司关于使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示:

● 广州必贝特医药股份有限公司(以下简称“公司”)于2026年3月22日召开第二届董事会第八次(临时)会议,审议通过了《关于使用募集资金预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的议案》,同意公司使用募集资金人民币142,863,726.00元置换预先投入募集资金投资项目(以下简称“募投项目”)的自筹资金,使用人民币12,985,866.35元置换已支付发行费用的自筹资金。本次募集资金置换扣除距募集资金到账日未超过6个月,符合《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等法律法规、规范性文件的规定。现将具体情况公告如下:

一、募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会出具的《关于同意广州必贝特医药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》(证监许可[2025]1645号),并经上海证券交易所同意,广州必贝特医药股份有限公司(以下简称“公司”或“必贝特”)本次公开发行人民币普通股(A股)股票(以下简称“本次发行”)9,000万股,每股发行价为人民币17.78元,募集资金总额为160,020.00万元,扣除发行费用(不含增值税)后,募集资金净额为149,114.31万元。以上募集资金已经中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)于2025年10月24日出具的《验资报告》(众环验字[2025]110012号)审验确认。

公司(含子公司)已根据相关法律法规、规范性文件的规定与公司保荐人中信证券股份有限公司(以下简称“保荐人”)及存放募集资金的商业银行签订募集资金专户监管协议,对募集资金采取专户存储管理。

二、募集资金投资项目情况

根据广州必贝特医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书以及公司于2025年11月13日披露的《关于调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额的公告》(公告编号:2025-002)的相关内容,本次发行募集资金扣除各项发行费用后将用于投入以下募投项目:

序号	项目名称	拟投入金额	募集资金投入
1	新药研发项目	94,912.34	76,601.24
2	清远研发中心及制剂产业化基地建设(清远项目)	83,148.87	41,320.21
3	非临床研发项目	90,000.00	37,292.86
	合计	268,061.21	155,214.31

三、自筹资金预先投入募投项目及已支付发行费用情况及置换安排

(一)以自筹资金预先投入募投项目及置换安排

为保障募投项目的顺利推进,公司在募集资金到账前,根据募投项目的实际进展情况使用自筹资金对募投项目进行了预先投入,截至2025年10月23日,公司以自筹资金预先投入募投项目的实际投资金额人民币156,688,473.94元,拟使用募集资金人民币142,863,726.00元置换预先投入募投项目费用,具体情况如下:

序号	项目名称	承诺募集资金总额	已投入自筹资金	拟投入募集资金
1	新药研发项目	76,601.24	142,863,726.00	142,863,726.00
2	清远研发中心及制剂产业化基地建设(清远项目)	41,320.21	13,527.94	/
3	非临床研发项目	37,292.86	/	/
	合计	155,214.31	156,688,473.94	142,863,726.00

(二)以自筹资金预先支付发行费用情况及置换安排

公司本次发行的各项发行费用合计人民币109,056,858.56元(不含增值税),截至2025年10月23日,公司已使用自筹资金支付发行费用为人民币12,985,866.35元(不含增值税),本次拟使用募集资金一并置换,具体情况如下:

费用项目	发行费用金额(不含增值税)	以自筹资金支付金额(不含增值税)	本次募集资金投入	
保荐费及承销费	89,624,541.44	5,200,000.00	5,200,000.00	
审计及验资费	6,339,758.72	4,433,962.27	4,433,962.27	
律师费	7,875,471.70	2,754,846.06	2,754,846.06	
用于本次发行申请的差旅费	4,891,036.60	/	/	
与本次发行相关的中介机构费	688,914.03	314,055.02	314,055.02	
	合计	109,056,858.56	12,985,866.35	12,985,866.35

中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)已对上述以自筹资金预先投入募投项目及支付发行费用的事项进行了鉴证,并出具了《广州必贝特医药股份有限公司募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金情况的鉴证报告》(众环专字[2026]1100033号)。

公司以募集资金支付的发行税费(增值税)5,741,886.80元以自有资金补回至募集资金专户。

四、本次以募集资金置换履行的审批程序

公司第二届董事会审计委员会2026年第一次会议审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的议案》,同意相关申请并同意提交董事会审议,2026年3月2日召开第二届董事会第八次(临时)会议,审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的议案》,同意公司使用募集资金人民币142,863,726.00元置换预先投入募投项目的自筹资金,人民币12,985,866.35元用于置换已支付发行费用的自筹资金。本次募集资金置换时间距募集资金到账日未超过6个月,符合《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等法律法规、规范性文件的规定。该事项经公司董事会审议通过后,无需提交股东大会审议。

五、专项意见说明

(一)董事会审计委员会意见

董事会审计委员会认为:公司本次募集资金置换的时间距募集资金到账时间未超过6个月,符合《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等法律法规、规范性文件及公司《募集资金使用管理制度》的规定。公司本次使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金符合法律法规的规定,严格履行了审议程序,不会影响募投项目的正常实施,不存在变相改变募集资金用途和损害中小股东利益的情形,同意公司使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金事项。

(二)会计师事务所鉴证结论

中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)出具了《广州必贝特医药股份有限公司使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金情况的鉴证报告》(众环专字[2026]1100033号),中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)认为:上述关于使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的专项说明已经按照中国证券监督管理委员会《上市公司募集资金监管规则》及上海证券交易所《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》的有关要求编制,在所有重大方面如实反映了广州必贝特医药股份有限公司使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的情况。

(三)保荐机构核查意见

经核查,保荐人认为:公司本次使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金已经公司董事会审计委员会、董事会审议通过,并由中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)出具了鉴证报告,履行了必要的审批程序。公司本次使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金,不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况,不会影响募集资金投资项目的正常进行,且置换时间距募集资金到账时间不超过6个月,符合《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等有关法律法规、规范性文件及公司募集资金管理制度的规定。

综上,保荐人对公司本次使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金事项无异议。

广州必贝特医药股份有限公司董事会
2026年3月24日

广州必贝特医药股份有限公司关于变更部分募投项目并新设募集资金专户的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

重要内容提示:

● 本次变更拟将“清远研发中心及制剂产业化基地建设(清远项目)”(以下简称“原项目”)变更为“清远研发中心及制剂产业化基地建设(清远项目)”(以下简称“新项目”)。公司已主要在研发及办公所在地广州市黄埔区取得项目建设用地,新项目选址位于粤港澳大湾区生物医药产业发展政策环境、产业集聚效应、人才资源等因素的综合研判,变更后有利于公司更好地融入区域产业协同创新发展,提升产业化运营效率,加强人才引进,加速研发成果转化,提高募集资金使用效率,为长远发展奠定坚实基础。

● 新项目实施主体为公司,计划总投资额为54,840.25万元,募集资金投资金额为41,320.21万元,不足部分将根据项目建设实际情况以自有资金筹集投入,预计建设周期为2026年至2027年底。为加强募集资金监管,落实专款专用,新项目实施主体将设立募集资金专用账户,专项存储投入的募集资金。

● 本次变更拟调整“新药研发项目”部分子项目名称及投入募集资金金额,新增子项目,并将项目实施期限延长至2030年12月。“新药研发项目”的实施主体、募集资金投资总额均保持不变,本次调整不影响全球创新药行业发展前景趋势,有助于充分释放公司在研产品管线的技术优势和临床价值,进一步夯实公司在创新研发领域的长期竞争优势,提高募集资金使用效率,切实维护公司及投资者的利益。

● 本次变更部分募投项目并新设募集资金专户事项已经公司第二届董事会审计委员会2026年第一次会议、第二届董事会第八次(临时)会议审议通过,尚需提交公司董事会审议通过后方可实施。

一、变更募集资金投资项目概述

(一)募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会出具的《关于同意广州必贝特医药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》(证监许可[2025]1645号),并经上海证券交易所同意,广州必贝特医药股份有限公司(以下简称“公司”或“必贝特”)本次公开发行人民币普通股(A股)股票(以下简称“本次发行”)9,000万股,每股发行价为人民币17.78元,募集资金总额为160,020.00万元,扣除发行费用(不含增值税)后,募集资金净额为149,114.31万元。以上募集资金已经中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)于2025年10月24日出具的《验资报告》(众环验字[2025]110012号)审验确认。

公司(含子公司)已根据相关法律法规、规范性文件的规定与公司保荐人中信证券股份有限公司(以下简称“保荐人”)及存放募集资金的商业银行签订募集资金专户监管协议,对募集资金采取专户存储管理。

根据广州必贝特医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书以及公司于2025年11月13日披露的《关于调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额的公告》(公告编号:2025-002)的相关内容,本次发行募集资金扣除各项发行费用后将用于投入以下募投项目:截至2026年3月12日,募投项目实施进展情况如下:

序号	项目名称	拟投入金额	募集资金投入	已投入自筹资金
1	新药研发项目	94,912.34	76,601.24	140,318.38
2	清远研发中心及制剂产业化基地建设(清远项目)	55,548.57	41,320.21	14,038.36

序号	项目名称	拟投入金额	募集资金投入	已投入自筹资金
3	非临床研发项目	37,292.86	/	3,782.86

(二)拟变更募集资金投资项目及本次调整后募集资金投资项目情况

募集资金投资项目基本情况及本次调整后募集资金投资项目情况如下:

募集资金投资项目基本情况表

序号	项目名称	拟投入金额	募集资金投入	已投入自筹资金
1	新药研发项目	94,912.34	76,601.24	140,318.38
2	清远研发中心及制剂产业化基地建设(清远项目)	55,548.57	41,320.21	14,038.36
3	非临床研发项目	37,292.86	/	3,782.86

注:涉及变更后的总金额占比为涉及变更项目的总金额(不包含利息、理财收益等)占募集资金净额的比例。

变更募集资金投资项目情况表

序号	项目名称	拟投入金额	募集资金投入	已投入自筹资金
1	新药研发项目	94,912.34	76,601.24	140,318.38
2	清远研发中心及制剂产业化基地建设(清远项目)	55,548.57	41,320.21	14,038.36
3	非临床研发项目	37,292.86	/	3,782.86

注:“截止公告日计划累计投资金额”“已投入金额”均指募集资金投入金额。

二、变更募投项目具体情况

(一)原项目“清远研发中心及制剂产业化基地建设(清远项目)”变更情况

1.原项目计划投资和实际执行情况

“清远研发中心及制剂产业化基地建设(清远项目)”原于2021年12月21日批准立项,原计划实施主体为公司全资子公司“东科医药有限公司,项目建设地为广东省清远市佛冈县汤塘镇广佛(佛冈)产业园,项目拟投入金额为55,548.57万元,其中建筑工程费31,902.22万元,工程建设其他费用1,835.96万元,设备购置费15,073.48万元,设备安装调试费452.20万元,土地购置费2,407.00万元,项目预备费492.64万元,铺底流动资金3,385.06万元,项目拟使用募集资金为41,320.21万元,计划用于建设新药工程中心、科学研发大楼、科学研发中心、厂房、原料仓库等,预计整体建设期为2年。

截至本公告日,项目实际已投入资金共计2,681.70万元,其中土地购置费2,407.00万元,设计及其他费用为274.70万元,前述已投入资金均为公司自有资金,公司不使用募集资金进行置换,尚未使用的募集资金净额为41,320.21万元(不含利息及理财收益),未使用的募集资金(含利息及理财收益)将全部投入变更后新项目,公司将基于战略发展合理需求尽快与当地政府沟通,落实此前购入土地的处理方案,切实保障公司及投资者的利益。

2.变更的具体原因

新项目具体位于广州市黄埔区,为公司目前研发及办公所在地,黄埔区作为粤港澳大湾区生物医药产业的核心集聚区,具备完善医药研发、临床前评价、临床试验、中试生产、规模化制造及商业流通的完整产业链条,产业生态成熟度与集聚度位居全国前列,具有较好的产业协同效应。本次变更有利于公司进一步融入区域产业生态,缩短供应链半径,降低协作成本,加速研发成果转化,进一步提升公司产业化运营效率和综合竞争力。

3.新项目的具体情况

项目名称:必贝特总部、创新药物研发中心和产业化基地建设(一期)

项目实施主体:广州必贝特医药股份有限公司

项目实施地点:广州市黄埔区

项目建设内容:生物核药研发中心及药物制剂生产线

项目建设期:2年(2026年至2027年底)

项目投资规模:总投资金额为54,840.25万元,募集资金投资金额为41,320.21万元,原项目募集资金截至公告日的合计(含利息收入及理财收益),具体金额以实际结转并募集资金专户资金余额为准将用于新项目建设,不足部分由公司根据项目建设实际需要以自有资金或自筹资金投入,具体如下:

序号	项目名称	总投资金额	募集资金投入	拟投入自筹资金
1	土地购置费用	1,492.47	/	1,492.47
2	建筑工程施工费	30,665.91	23,267.38	7,398.53
3	工程建设其他费用	1,528.24	1,028.74	509.50
4	设备购置费	15,073.48	11,986.33	3,087.15
5	安装调试费	452.20	361.75	90.45
6	预备费	2,309.24	1,924.13	385.11
7	铺底流动资金	3,385.06	2,968.34	416.72
	合计	54,840.25	41,320.21	13,520.04

注:以上金额按照四舍五入方式计算,各分项之和与合计数可能存在尾差。

4.项目建设必要性

本项目选址于广州市黄埔区,新项目的建设旨在依托粤港澳大湾区生物医药产业核心集聚区生态与产业链优势,加速研发创新与产业化进程。黄埔区产业集聚度高、人才资源丰富,有利于公司深化与上下游企业的协同合作,缩短供应链半径,降低协作成本,有利于小核药物研发平台建设与高端人才引进及前沿技术攻关提供持续支撑,有利于提升公司竞争优势,满足未来发展需求。

目前,公司的核心研发项目已取得重要进展,其中,厄贝诺替他(EBE7-908)已于2025年6月获批上市,用于治疗复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤;EBE7-209(CDK4/6抑制剂)已进入III期临床试验;BEIT-109(EGFR抑制剂)已进入III期临床试验。上述产品将陆续进入商业化阶段,公司现阶段尚不具备药物的规模化生产能力。为加快核心产品的商业化进程,公司亟需提前开展生产规模化生产工艺研究,并建设符合GMP要求的制剂生产车间,以满足未来市场需求。项目实施后,公司将具备固体制剂、液体制剂及冻干粉剂生产线的规模化生产能力,可有效满足核心在研产品的产业化需求,进一步完善产品产业化流程,进一步提升公司综合竞争力。

因新药研发需要大量研发设备投入及研发人员投入,项目建设受限因素较多,无法扩大研发团队规模及购置更多仪器设备,公司目前自主研发项目实施,建设围绕生物核药为主的研发中心,扩大整体研发规模,项目建成后,公司研发场地承载能力将得到大幅提升,研发组织架构体系将进一步完善,研发效率将进一步提升。

5.项目建设可行性

公司深耕抗肿瘤、自身免疫性疾病等重大疾病领域多年,对临床需求、产品研发及技术趋势形成深刻理解,通过大量项目实施,公司已具备成熟的技术研发能力,能够有效支撑募投项目的深入研究,中试放大到产业化生产的关键技术链条,为产业化落地奠定基础。

公司围绕研发全流程设有化学、生物、药理、毒理学、CMC研究等核心部门,部门职责清晰,协同顺畅,核心管理层成员均拥有多年新药研发经验,对行业现状及战略布局具有深刻洞察;核心技术骨干具备五年以上专业经验,能够为本项目的顺利实施提供坚实的人才保障。公司坚持全球视野与前瞻布局,已建立较为完善的专利保护体系和清晰的全球专利布局策略,能够有效支持募投项目的顺利实施及未来产品的商业化推广提供有力支撑。

6.项目建设的风险及控制措施

项目建设和主要面临投资风险结果不及预期,核心技术人员流失及商业销售不及预期等风险,针对上述风险,公司将采取包括但不限于以下控制措施:密切关注核心产品临床试验进展,完善各阶段质量管理流程,持续加大研发投入,紧跟行业技术发展与市场动态需求,及时识别风险并采取应对措施,持续引进核心技术人才,完善多层次人才结构,搭建具有吸引力的薪酬激励体系,为研发人员提供良好的科研条件、发展平台及晋升机制,营造稳定的人才企业文化;及跟踪市场形势与客户需求,建立系统化的销售目标并分散专人长期稳定投入,立足现有产品稳步扩张终端营销网络,持续改进客户服务,进一步夯实并提高公司产品与服务的市场份额。

7.项目审批、备案情况

公司已取得新项目的建设用地,新项目的发行、环保等相关审批及备案手续正在准备中,并将按照项目规划情况取得相应的环评等批复。若后续相关批复未能取得或取得不及时,将可能导致项目实施进度不及预期,为此,公司将与相关机构及政府积极沟通,消除不确定因素,全力确保及时取得批复及项目顺利实施。

8.项目经济效益分析

经初步测算,本项目建成达产后年均营业收入为95,170.41万元,项目年均净利润为14,525.85万元,综合毛利率为90.29%,净利率为18.27%,项目预计税后内部收益率为30.49%,税后静态投资回收期(含建设期)为5.03年,项目经济效益较好。

上述项目经济效益分析数据系公司基于进展较快的核心产品的预计商业化进度及市场规模综合估算,按照谨慎性原则,只计算把握性较强的产品收入情况,不作为盈利预测,不构成业绩承诺,不排除由于市场环境、行业风险及不可预见的其他风险对项目经营造成不利影响的可能性。

9.募集资金管理计划

新项目的实施主体为广州必贝特医药股份有限公司,公司将依据募集资金管理的要求开立募集资金存放专项账户,并与保荐人、存放募集资金的银行签署募集资金监管协议,对募集资金的存放和使用进行专户管理。公司董事会授权管理层办理与本次设立募集资金专项账户、签署募集资金监管协议等相关事宜。

(二)“新药研发项目”变更情况

1.“新药研发项目”计划投资和实际执行情况

基于对全球创新药产业未来发展趋势的分析研究,以及对研发管线成药性、临床价值与市场竞争格局的可行性和系统性评估,公司将进一步重点加快实施小分子药物和A核类药物双技术平台驱动的研发战略,并据此对“新药研发项目”进行优化调整。本次调整系在保持募集资金总投资额不变的前提下,通过调整子项目投资结构,新增研发管线,以及延长项目实施期限至2030年12月等等举措,确保募投项目与公司长期发展战略高度协同。与此同时,公司对部分管理项目名称也进行了相应调整,具体情况如下:

序号	药品名称	适应症	变更前投入募集资金	变更后投入募集资金	变更金额
1	BEIT-908	复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)	2,402.00	1,712.80	-689.20
2	Hepmest(HEIT-908)	复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)	/	/	7,218.50
3	BEIT-908	复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)	4,364.75	1,168.11	-3,196.64
4	Hepmest(HEIT-908)	复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)	/	/	6,205.99
5	BEIT-908	复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)	4,992.72	299.21	-4,693.51
6	BEIT-908	复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)	9,435.98	1,044.20	-8,391.78
7	BEIT-209	HR+/HER2-晚期乳腺癌(一线)	11,536.48	1,436.48	-10,100.00
8	BEIT-209	HR+/HER2-晚期乳腺癌(一线)	10,478.73	1,965.29	-8,513.44

信息披露

序号	药品名称	适应症	变更前投入募集资金	变更后投入募集资金	变更金额
9	BEIT-209	复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)	2,789.87	1,574.72	-1,215.15
10	BEIT-109	复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)	3,356.42	1,183.16	-2,173.26
11	BEIT-109	复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)	/	/	6,095.76
12	BEIT-109	复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)	5,524.13	1,033.98	-4,490.15
13	BEIT-209	复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)	6,612.15	723.15	-5,889.00
14	BEIT-905	复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)	5,625.99	841.85	-4,784.14
15	BEIT-905	复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)	5,925.05	1,506.73	-4,418.32
16	BEIT-507	复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)	/	/	4,376.53
17	BEIT-701	复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)	/	/	11,685.06
18	小细胞肺癌	多种适应症	/	/	11,753.88
	合计		76,601.24	16,610.38	-59,990.86

注:以上金额采用四舍五入方式计算,各分项之和与合计数可能存在尾差。

2.本次部分募投项目子项目变更、金额调整、新增子项目及项目目录的具体情况原因

(1)调整BEIT-209投资内容,投入金额的原因

BEIT-908是针对PI3K/AKT设计的全球首个(First-in-Class)附条件上市的小分子双靶点抑制剂,其用于治疗复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)适应症已于2025年6月获批上市,目前处于临床阶段;复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)适应症的确定性III期临床研究正在加快推进,后续需要投入较多资金。

BEIT-908用于治疗复发或难治性外周T细胞淋巴瘤(二线及以上)适应症的II期临床试验已完成,由于治疗格局发生变化,该适应症的临床试验目前处于关心中断阶段;外周T细胞淋巴瘤一线治疗目前仍以传统化疗(CHOP)方案为主,超四成患者会在一线治疗后一年内进展为复发或难治性疾病,现有靶向治疗手段有限,存在缓解率不足、远期生存获益有限的短板,临床仍存在重大未满足的治疗需求。BEIT-908单药二线及以上治疗复发或难治性外周T细胞淋巴瘤的II期临床研究结果及其多项临床研究数据表明其具有良好的抗肿瘤活性和可控的安全性特征,其联合CHOP方案一线治疗初治外周T细胞淋巴瘤有望突破传统化疗的疗效瓶颈,为初治患者提供全新的一线治疗选择,因此,后续将加快推进初治外周T细胞淋巴瘤适应症相关临床试验,让患者尽早受益。

与此同时,由于复发或难治性淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、淋巴瘤细胞淋巴瘤/华氏巨球蛋白血症和边缘区淋巴瘤的患者人数众多,临床试验入组进展缓慢,公司经评估决定不再继续治疗该适应症,目前处于关心中断阶段,上述晚期临床(单药、联合化疗)联合PD-1单抗)适应症,II期临床试验已完成,结果表明BEIT-908在晚期实体瘤中的安全性良好,但疗效结果尚不足以支持积极推进后期研究。目前该临床试验处于关心中断阶段。

(2)调整BEIT-209投资内容,投入金额的原因

BEIT-209是一种新型高选择性CDK4抑制剂(对CDK4的抑制效力约为CDK6的6倍),由HR+/HER2-晚期乳腺癌(联合化疗)适应症临床研究已有多款CDK4/6抑制剂(包括帕西利芬)上市,市场竞争激烈,公司决定终止该适应症处于早期临床阶段的III期临床试验(该适应症临床试验处于关心中断阶段),此外,HR+/HER2-晚期乳腺癌(联合化疗)适应症的II期临床试验已完成,获得BEIT-908联合BEIT-209在经CDK4/6抑制剂治疗后进展的HR+/HER2-晚期乳腺癌中的安全性和有效性初步结果,公司考虑到市场竞争格局变化及后续研发投入资金规模、经评估后,决定调整和减少对III期临床试验的投资金额。

与此同时,2023-24年全球新增乳腺癌病例约230万例,TNBC约占10-20%,推算全球TNBC每年新发病例约22-46万例。一线治疗后的mTNBC人群治疗进展普遍不佳,新的作用机制与联合策略成为突出未满足临床需求,BEIT-209作为一种新型高选择性CDK4抑制剂(对CDK4的抑制效力约为CDK6的6倍),联合化疗可提高化疗敏感性,延缓耐药进程,为侵袭性强、治疗选择有限的mTNBC患者提供差异化治疗方案,解决迫切的临床需求。BEIT-209联合吉西他滨和卡铂治疗的IIa期研究结果(n=36)显示安全性总体可控,疗效结果良好,公司将在国内启动该制剂、对照、开放、多中心的III期研究,将在评估III期研究结果后启动III期临床试验,并同步规划在海外开展包含验证性和确定性III期研究。

(3)调整BEIT-109投资内容,拟投入金额的原因

BEIT-109是一款选择性地靶向ex20ins的EGFR抑制剂,其用于治疗EGFR 20号外显子插入突变的非小细胞肺癌(二线及以上)的II期临床试验已完成,结果显示BEIT-109单药二线及以上治疗EGFR 20号外显子插入突变的非小细胞肺癌的疗效较好且安全性可控。目前,考虑到同类药物一线治疗EGFR 20号外显子插入突变的非小细胞肺癌的临床试验结果尚未正式发布,尚未提交新药上市申请,故公司决定暂缓开发该适应症,待竞争产品临床数据发布并经国家药监局审评后,再评估决定是否启动BEIT-109二线治疗的III期临床试验。

第三款EGFR-TKI抑制剂晚期非小细胞肺癌(联合化疗)适应症的II期临床试验已完成,但获得安全性和有效性临床结果均不足以支持推进后期研究,目前该临床试验处于关心中断阶段。

目前,EGFR 20号外显子插入突变的非小细胞肺癌的一线治疗仍以传统铂化疗方案为主,存在缓解率不足、远期生存获益有限的短板,现有靶向治疗手段有限,临床仍存在重大未满足的治疗需求。BEIT-109单药二线及以上治疗EGFR 20号外显子插入突变晚期非小细胞肺癌的II期临床研究结果及其多项临床研究数据表明其具有良好的抗肿瘤活性和可控的安全性特征,其联合化疗(化疗方案一线治疗初治EGFR 20号外显子插入突变的非小细胞肺癌有望突破传统化疗的疗效瓶颈,为初治患者提供全新的一线治疗选择,公司后续将加快推进初治EGFR 20号外显子插入突变非小细胞肺癌适应症相关临床试验。

(4)调减BEIT-260募集资金投入金额的原因

BEIT-260是一种高选择性高活性CHK1抑制剂,目前,BEIT-260用于PSA突变晚期前列腺癌(单药或联合化疗)适应症的I期临床试验已完成,获得初步的安全性和有效性结果。基于市场竞争格局变化和公司战略调整原因,公司决定优先考虑寻找合作伙伴推进后续临床III期临床试验。

(5)调减BEIT-303募集资金投入金额的原因

BEIT-303是新型口服第二代HSP90抑制剂,其与HSP90蛋白结合并抑制其ATP酶活性,可高效抑制肿瘤细胞和单核细胞的增殖,减少化疗单核细胞和T细胞中性粒细胞因子的分泌,目前,BEIT-303在治疗中重度晚期类风湿性关节炎的I期临床试验已完成,由于目前该适应症治疗格局发生重大变化,多款生物大分子、靶向小分子新药已获批上市,未来市场竞争激烈,鉴于此,公司决定终止该适应症临床试验的推进,目前该I期临床试验处于关心中断阶段。

(6)调减BEIT-503募集资金投入金额的原因

BEIT-503是一种强效且均衡的泛PPAR激动剂,可有效激活三种PPAR受体亚型,调节关键代谢的信号通路,可改善2型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病的胰岛素抵抗、炎症和纤维化。目前,BEIT-503在健康受试者中的I期临床试验已全部完成,获得了安全性和药代动力学数据,后续将在糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病患者中进一步探索其安全性和有效性。基于项目实际进展较预期计划慢,后续研究属于探索性临床,因此决定调整和减少对该项目投入资金。