证券代码：600325　　证券简称：华发股份　　公告编号：2026-022

珠海华发实业股份有限公司 2026年第二次临时股东会决议公告

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：

本次会议是否有否决议案：无

一、会议召开和出席情况

(一) 股东会召开的时间：2026年3月23日

(二) 股东会召开的地点：广东省珠海市昌盛路155号公司8楼大会议室

(三) 出席会议的普通股股东和恢复表决权的优先股股东及其持有股份情况：

1、出席会议的股东和代理人人数	440
2、出席会议的股东所持有表决权的股份总数(股)	901,271,043
3、出席会议的股东所持有表决权股份数占公司有表决权股份总数的比例(%)	33.46

注：截至本次股东会股权登记日2026年3月17日，公司总股本为2,752,152,116股，由于公司实施了股份回购计划，公司回购专用证券账户股份不享有本次会议表决权，无表决权股份总数为58,741,300股，有表决权股份总数为2,693,410,816股。

(四) 表决方式是否符合《公司法》及《公司章程》的规定，会议主持情况等。

本次会议的召集人为公司董事会，董事长郭凌勇先生、副董事长刘颖喆先生因工作原因不能主持本次股东会。根据《公司章程》的相关规定，经董事长提议并经董事会半数以上董事同意，推举董事向宇先生主持本次股东会。会议的召开符合《公司法》和《公司章程》的有关规定。

(五) 公司董事和董事会秘书的列席情况

1、公司在任董事9人，列席2人，董事长郭凌勇、副董事长刘颖喆，董事李伟杰、颜俊，独立董事王跃堂、秦昕、周涛因工作原因未列席本次股东会；

2、董事会秘书叶宁先生因工作原因未列席会议；公司部分高管列席会议。

二、议案审议情况

(一) 非累积投票议案

1、议案名称：关于公司符合非公开发行公司债券条件的议案

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例(%)	票数	比例(%)	票数	比例(%)
A股	892,191,941	98.9926	8,862,802	0.9833	216,300	0.0241

2、议案名称：关于公司非公开发行公司债券方案的议案

2.01 议案名称：发行规模

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例(%)	票数	比例(%)	票数	比例(%)
A股	892,184,041	98.9917	8,855,802	0.9825	231,200	0.0258

2.02 议案名称：债券期限及品种

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例(%)	票数	比例(%)	票数	比例(%)
A股	892,153,741	98.9883	8,866,102	0.9837	251,200	0.0280

2.03 议案名称：债券利率和确定方式

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例(%)	票数	比例(%)	票数	比例(%)
A股	892,173,341	98.9905	8,873,502	0.9845	224,200	0.0250

2.04 议案名称：发行方式

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例(%)	票数	比例(%)	票数	比例(%)
A股	892,148,341	98.9877	8,871,402	0.9843	251,300	0.0280

2.05 议案名称：发行对象

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例(%)	票数	比例(%)	票数	比例(%)
A股	892,204,139	98.9939	8,752,704	0.9711	314,200	0.0350

2.06 议案名称：募集资金用途

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例(%)	票数	比例(%)	票数	比例(%)
A股	892,187,941	98.9921	8,728,902	0.9685	354,200	0.0394

2.07 议案名称：偿债保障措施

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例(%)	票数	比例(%)	票数	比例(%)
A股	892,298,041	99.0044	8,728,802	0.9684	244,200	0.0272

2.08 议案名称：决议的有效期

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例(%)	票数	比例(%)	票数	比例(%)
A股	892,186,641	98.9920	8,826,102	0.9792	258,300	0.0288

3、议案名称：关于提请股东会授权董事会全权办理本次非公开发行公司债券具体事宜的议案

审议结果：通过

表决情况：

股东类型	同意		反对		弃权	
	票数	比例(%)	票数	比例(%)	票数	比例(%)
A股	892,186,141	98.9919	8,834,402	0.9802	250,500	0.0279

(二) 涉及重大事项，5%以下股东的表决情况

议案序号	议案名称	同意		反对		弃权	
		票数	比例(%)	票数	比例(%)	票数	比例(%)
1	关于公司符合非公开发行公司债券条件的议案	167,223,958	94.8502	8,862,802	5.0270	216,300	0.1228
2.00	关于公司非公开发行公司债券方案的议案	-	-	-	-	-	-
2.01	发行规模	167,216,058	94.8458	8,855,802	5.0230	231,200	0.1312
2.02	债券期限及品种	167,185,758	94.8286	8,866,102	5.0288	251,200	0.1426
2.03	债券利率和确定方式	167,205,358	94.8397	8,873,502	5.0330	224,200	0.1273
2.04	发行方式	167,180,358	94.8255	8,871,402	5.0319	251,300	0.1426
2.05	发行对象	167,236,156	94.8572	8,752,704	4.9645	314,200	0.1783
2.06	募集资金用途	167,219,958	94.8480	8,728,902	4.9510	354,200	0.2010
2.07	偿债保障措施	167,330,058	94.9104	8,728,802	4.9510	244,200	0.1386
2.08	决议的有效期	167,218,658	94.8472	8,826,102	5.0062	258,300	0.1466
3	关于提请股东会授权董事会全权办理本次非公开发行公司债券具体事宜的议案	167,218,158	94.8469	8,834,402	5.0109	250,500	0.1422

(三) 关于议案表决的有关情况说明

上述议案为普通决议事项，已获得有效表决权股份总数的1/2以上通过。

三、律师见证情况

1、本次股东会见证的律师事务所：北京德恒(珠海)律师事务所

律师：余家燕、刘海伟

2、律师见证结论意见：

公司本次股东会的召集和召开程序、出席会议人员资格及召集人资格、会议表决程序等均符合《公司法》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》《股东会议事规则》的规定，本次股东会对议案的表决结果合法有效。

特此公告。

珠海华发实业股份有限公司董事会

2026年3月24日

● 上网公告文件

经鉴证的律师事务所主任签字并加盖公章的法律意见书

证券代码：688759　　证券简称：必贝特　　公告编号：2026-009

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项目”(以下简称“原项目”)变更为“必贝特总部、创新药物研发中心和产业化基地建设项目(一期)”(以下简称“新项目”)。公司已在主要研发及办公所在地广州市黄埔区取得项目建设用地，新项目选址基于对粤港澳大湾区生物医药产业高质量发展政策环境、产业化集聚效应、人才资源等因素的综合研判，本次变更有利于公司更好地融入区域产业协同创新体系，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需要以自有资金或自筹资金投入，预计建设周期2年(2026年至2027年底)。为强化募集资金监管，落实专款专用，新项目实施主体将开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。本次调整紧扣全球创新药行业发展前沿趋势，有助于充分释放在研产品管线的成药潜力和临床价值，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，尚需提交公司股东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”)本次首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]1100012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储存管理。

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，募投项目资金使用进展情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	总投资金额	拟投入募集资金	已使用募集资金
1	新药研发项目	94,912.34	70,601.24	14,631.38
2	清远研发中心及制剂产业化基地建设项目	55,548.57	41,320.21	/
3	补充流动资金项目	50,000.00	37,192.86	3,181.48
合计		200,460.91	149,114.31	17,812.86

(二)拟变更募集资金投资项目及变更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前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

单位：万元　币种：人民币

发行名称	2025年首次公开发行股份
募集资金总额	160,020.00
募集资金净额	149,114.31
募集资金到账时间	2025年10月23日
涉及变更投向的总金额	41,320.21
涉及变更投向的总金额占比	27.71%
改变募集资金用途类型	☑改变募集资金投向 □改变募集资金金额 ☑取消或者终止募集资金投资项目 ☑改变募集资金投资项目实施主体 □改变募集资金投资项目实施方式 ☑实施新项目 □永久补充流动资金 ☑其他：调整部分募投项目内部投资结构、延长项目实施期限

注：涉及变更投向的总金额占比为涉及变更投向的总金额(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

单位：万元　币种：人民币

变更前募投项目								变更后募投项目						
募集资金发行名称	项目名称	实施主体	实施地点	项目总投资额	募集资金承诺投资总额	截止公告日计划累计投资金额	已投入金额	是否已变更投项目(含部分变更)(如有)	募集资金发行名称	项目名称	实施主体	实施地点	项目拟投入募集资金金额	是否构成关联交易
2025年首次公开发行股份	新药研发项目	广州必贝特医药股份有限公司	广州贝医股有公司	94,912.34	70,601.24	14,631.38	14,631.38	是	2025年首次公开发行股份	新药研发项目	广州必贝特医药股份有限公司	广州市黄埔区	84,921.10	70,601.24	否
	清远中心及制剂产业化基地建设项目	远发心制产化地公司	广东擎药有限公司	55,548.57	41,320.21	/	/	是		必贝特总部、创新药物研发中心和产业化基地建设项目(一期)	广州必贝特医药股份有限公司	广州市黄埔区	54,840.25	41,320.21	否
			清远市佛冈县	55,548.57											

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项目”变更情况

1.原项目计划投资和实际投资情况

“清远研发中心及制剂产业化基地建设项目”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广东科擎医药有限公司，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、科擎研发大楼、科擎研发中心、厂房、原料仓库等，预计整体建设时为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、设计费及其他费用为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)将全部投入变更后的新项目。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置方案，切实保护公司及投资者的利益。

2.变更的具体原因

新项目建设用地位于广州市黄埔区，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核心集聚区，具备涵盖新药研发、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，具有良好的产业协同效应。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项目(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：生物核酸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收益(含利息收入及理财收益，具体金额以实际结转时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：

单位：万元　币种：人民币

序号	项目名称	总投资金额	拟投入募集资金
1	土地购置费	1,492.47	/
2	建筑工程费用	30,065.91	23,287.38
3	工程建设其他费用	1,328.24	1,028.78
4	设备购置费	15,338.48	11,880.33
5	设备安装调试费	452.20	350.25
6	预备费	2,359.24	1,827.34
7	铺底流动资金	3,803.69	2,946.13
合计		54,840.25	41,320.21

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。

4.项目建设必要性

新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，有利于为小核酸药物研发平台建设、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，伊吡诺司他(BEBT-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；BEBT-209(CDK4/6抑制剂)已进入III期临床试验阶段；BEBT-109(EGFR抑制剂)已获准开展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，公司亟需提前开展产品规模化生产工艺研究，并建设符合GMP要求的制剂生产车间，以满足未来新药上市后的生产需求。项目建成后，公司将具备固体制剂、水针剂及冻干粉针剂产品的规模化生产能力，可有效满足核心在研产品的产业化需求，进一步完善产品商业化流程，进一步提升公司综合竞争力。

因创新药研发需要大量研发设备投入和研发人员支持，公司目前受限于场地，无法扩大研发团队规模及放置更多仪器设备。公司旨在通过本次项目的实施，建设围绕生物核酸药为主的研发中心，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较大提升，研发组织架构体系将进一步完善、研发效率将进一步提高。

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、产品特性及技术趋势形成深刻理解。通过大量项目实践，公司已具备成熟的工艺研发能力，能够有效贯通从实验室研究、中试放大到商业化生产的关键技术链条，为产业化落地奠定基础。

公司围绕新药研发全流程设有化学、生物、药代、药理毒理、CMC研究等核心部门，部门职责清晰、协作顺畅。核心管理层成员均拥有多年新药研发经验，对行业规律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，能够为本次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

项目建设主要面临临床试验结果不及预期、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，公司拟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需求动态，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，为研发团队提供良好的科研条件、发展平台及晋升机制，营造稳定留人的企业氛围；及时跟踪市场形势与客户需求，建立系统明确的销售目标并分派专人严格组织实施；立足现有产品稳步扩张终端营销网络，持续改进客户服务，进一步巩固并提高公司既有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，新项目的发改、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部门积极沟通，消除不确定因素，全力确保及时取得批复和项目顺利实施。

8.项目经济性分析

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14,523.85万元，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，只计算把握性较大的产品收入情况，不作为盈利预测，不构成业绩承诺，不排除由于市场风险、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”计划投资和实际投资情况

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潜力、临床价值与市场竞争格局的前瞻性和系统性评估，公司将进一步重点加快实施小分子药物和小核酸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，公司对部分管线项目名称也进行了相应调整。具体变更情况如下：

单位：万元　币种：人民币

序号	药物名称	适应症	变更前拟投入募集资金	截至2026年3月12日已使用募集资金	变更后拟投入募集资金	变动金额
1	BEBT-908	复发或难治弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)	2,402.00	1,712.80	1,712.80	-689.20
2	Ifupinostat (BEBT-908)	复发或难治弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)	/	/	7,218.50	7,218.50
3	BEBT-908	复发或难治性外周T细胞淋巴瘤(二线及以上)	4,384.73	1,168.11	1,168.11	-3,216.62
4	Ifupinostat (BEBT-908)	初治外周T细胞淋巴瘤	/	/	6,205.59	6,205.59
5	BEBT-908	复发或难治性滤泡性淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、淋巴浆细胞样淋巴瘤/华氏巨球蛋白血症和边缘区淋巴瘤	4,592.72	239.21	239.21	-4,353.51
6	BEBT-908	晚期实体瘤(单药、联合氟维司群、联合PD-1单抗)	9,435.98	1,044.29	1,044.29	-8,391.69
7	BEBT-209	HR+/HER2-晚期乳腺癌(联合氟维司群)	11,536.48	1,636.48	1,636.48	-9,900.00
8	BEBT-209	HR+/HER2-晚期乳腺癌(联合BEBT-908)	10,478.73	1,965.29	3,148.56	-7,330.17
9	BEBT-209	局部晚期或转移性三阴性乳腺癌(联合化疗)	2,789.87	1,576.72	6,089.66	3,299.79
10	BEBT-109	EGFR 20号外显子插入突变的非小细胞肺癌(二线及以上)	3,356.42	1,183.16	1,183.16	-2,173.26
11	BEBT-109	初治EGFR 20号外显子插入突变的非小细胞肺癌(联合化疗)	/	/	6,095.76	6,095.76
12	BEBT-109	第三代EGFR-TKI耐药的晚期非小细胞肺癌(联合BEBT-908)	5,924.13	1,033.98	1,033.98	-4,890.15
13	BEBT-260	P53突变的晚期实体瘤(单药或联合化疗)	4,612.15	723.15	723.15	-3,889.00
14	BEBT-305	中重度斑块型银屑病	5,162.99	841.45	841.45	-4,321.54
15	BEBT-503	糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎	5,925.05	1,506.73	4,137.06	-1,787.99
16	BEBT-507	真性红细胞增多症	/	/	4,704.53	4,704.53
17	BEBT-701	高血压合并高血脂	/	/	11,685.06	11,685.06
18	小核酸药物	多种适应症	/	/	11,733.88	11,733.88
合计			70,601.24	14,631.38	70,601.24	/

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、新增子项目及项目延期的具体原因

(1)调整BEBT-908投资内容、投入金额的原因

BEBT-908是针对PI3Kα/HDAC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弥漫大B细胞淋巴瘤(三线及以上)适应症已于2025年6月获批上市，目前处于关中心阶段；复发或难治弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)适应症的确证性III期临床研究正在加快推进，后续需要投入较多资金。

BEBT-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中心阶段。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，存在缓解深度不足、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。BEBT-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期临床研究结果以及其多项非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，由于复发或难治性滤泡性淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、淋巴浆细胞样淋巴瘤/华氏巨球蛋白血症和边缘区淋巴瘤的患者人群少，临床试验入组进展缓慢，公司经评估决定不再继续开发该适应症，目前处于关中心阶段。此外，晚期实体瘤(单药、联合氟维司群、联合PD-1单抗)适应症的Ib期临床试验已完成，结果表明BEBT-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中心阶段。

(2)调整BEBT-209投资内容、投入金额的原因

BEBT-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)，由于HR+/HER2-晚期乳腺癌(联合氟维司群)适应症领域已有多款CDK4/6抑制剂(包括哌柏西利仿制药)上市，市场空间收窄，公司决定终止该适应症尚处于早期入组阶段的III期临床试验(该适应症临床试验处于关中心阶段)。此外，HR+/HER2-晚期乳腺癌(联合BEBT-908)适应症的Ib期临床试验已完成，获得BEBT-908联合BEBT-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，经审慎评估，决定调整和减少对III期临床研究的投资金额。

与此同时，2022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23-46万例。一线治疗后的mTNBC人群耐药进展普遍，预后有限，新的作用机制与联合策略已成为突出的未满足临床需求。BEBT-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，解决亟需的临床需求。BEBT-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。公司将在中国境内启动该随机、对照、开放、多中心的IIb/III期研究，将在评估IIb期研究结果后启动III期临床研究，并同步规划在海外开展包含概念验证和确证性III期研究。

(3)调整BEBT-109投资内容、拟投入金额的原因

BEBT-109是一款选择性靶向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BEBT-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为良好且安全性可控。目前，考虑到同类药物一线单药治疗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BEBT-109二线治疗的III期临床试验。

第三代EGFR-TKI耐药的晚期非小细胞肺癌(联合BEBT-908)适应症的Ib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中心阶段。

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含铂化疗方案为主，存在缓解深度不足、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。BEBT-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期临床研究结果以及其多项非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，其联合含铂化疗方案一线治疗初治EGFR 20号外显子插入突变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BEBT-260募集资金投入金额的原因

BEBT-260是高活性和高选择性CHK1抑制剂。目前，BEBT-260治疗P53突变晚期实体瘤(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试验。

(5)调减BEBT-305募集资金投入金额的原因

BEBT-305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，可高效抑制角质形成细胞和单核细胞的增殖，减少活化单核细胞和T细胞中炎性细胞因子的分泌。目前，BEBT-305治疗中重度斑块型银屑病适应症的I期临床试验已完成，由于目前该适应症治疗格局发生巨大变化，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，公司决定停止该适应症临床试验的推进。目前该I期临床试验处于关中心阶段。

(6)调减BEBT-503募集资金投入金额的原因

BEBT-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，BEBT-503在健康受试者中的I期临床试验已基本完成，获得了预期的安全性以及药代动力学数据，后续将在糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎患者中进一步探索其安全性和有效性。鉴于该项目实际进度较原计划慢，后续研究属于探索性临床，因此调整和减少对该项目投入资金。

(7)新增子项目BEBT-507的原因

BEBT-507是一款比SLN124活性更高和药效持续时间更长的靶向TMPRSS6的GalNAc-siRNA药物，可通过GalNAc介导被递送至肝细胞内，特异性沉默TMPRSS6的mRNA，增加铁调素的生成和释放，从而降低血液中HCT和HGB水平，可能减轻PV患者的症状，并降低疾病的进展风险，有望为PV患者带来更为有效和安全的治疗选择。目前，BEBT-507在真性红细胞增多症患者中的I期临床试验正在开展中，初步获得的安全性、有效性以及药代动力学数据良好，后续将进一步开展II/III期临床研究。

(8)新增子项目BEBT-701的原因

BEBT-701是一种GalNAc缀合的双靶点小干扰RNA(siRNA)新药，皮下注射后可高效靶向肝细胞，同时沉默血管紧张素原(AGT)和前蛋白转化酶枯草溶菌素9(PCSK9)的mRNA，降低AGT蛋白和PCSK9蛋白的表达，进而阻断下游血管紧张素Ⅱ(Ang Ⅱ)生成和减少肝细胞低密度脂蛋白受体的降解，增强对低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)的清除能力，降低血压和血液中LDL-C水平，最终实现高血压合并高脂血症的长效治疗。凭借GalNAc介导的肝脏靶向性和持久作用特征，BEBT-701可实现半年甚至一年给药一次，有效改善长期用药依从性、血药浓度波动大等问题，有望成为心血管代谢性慢病管理模式向低频化、精准化与长期稳定控制转变的新路径。目前，BEBT-701针对轻中度高血压合并LDL-C升高患者的随机、双盲、安慰剂对照I/II期临床研究已启动，后续还计划开展全球多中心临床研究，需要较大的资金投入。

(9)新增子项目小核酸药物的原因

公司目前开发出GalNAc双寡核苷酸偶联物(GDOC)技术平台和神经系统多肽-寡核苷酸偶联物(POC)技术平台。其中，GDOC技术平台是将两个siRNA连接到同一个三触角GalNAc配体上，这种专有架构能通过一种药物实现两个不同肝细胞协同靶点的同步敲低，同时沉默通过并联链接的两个协同mRNA靶点，用于治疗复杂的多通路疾病，相比单靶点siRNA或线性链接的双靶点siRNA，具有更高的稳定性、效力和持久性，且相比两种独立药物，生产工艺更简化。POC-神经系统技术平台是将神经元靶向多肽与siRNA连接，这使得鞘内给药后关键脑区(皮层、中脑)能够特异性摄取，无需脂质载体，实现可靠的神经元递送和脑实质神经元优先分布。POC-肾脏技术平台采用肾脏特异性多肽，在皮下给药后选择性地将siRNA递送至近端小管上皮细胞(PTECs)，为难治性肾脏疾病解锁新机制，可提升患者依从性，无全身脱靶效应，可实现强效、持久的基因沉默，治疗效果更显著、持久。公司计划基于上述技术平台的独特优势，加速开发多个组织特异性高、配体导向递送的寡核苷酸新药，后续需要大量的资金投入。

3、本次变更的可行性分析

(1)坚实的技术积累为项目成功提供核心保障

公司深耕创新药研发多年，积累了丰富的临床药物开发经验，建立了成熟的药物开发技术平台。截至目前，公司研发管线中已有1款1类创新药BEBT-908获批上市，BEBT-209处于III期临床阶段，BEBT-109已获准开展III期临床；公司在小核酸药物领域前瞻性布局的BEBT-507已于2025年6月启动I期临床试验，BEBT-701获得“创新药物研发国家科技重大专项2025年度项目”支持，并于2026年2月获得国家药监局临床试验批准，目前正在开展I期临床试验；同时，POC肾脏递送平台等项目也在按计划积极推进。上述阶段性成果验证了公司在药物研发关键核心环节的技术能力，降低了本项目的技术风险。

(2)广阔的市场需求为项目成果转化创造良好条件

从宏观层面看，我国医药市场持续扩容，创新药占比稳步提升。根据灼识咨询数据，中国抗肿瘤药物市场规模预计从2024年的2,946亿元增长至2030年的6