

贝达药业股份有限公司

2024年度

募集资金存放与使用情况
专项报告的鉴证报告

关于贝达药业股份有限公司2024年度 募集资金存放与使用情况 专项报告的鉴证报告

信会师报字[2025]第ZF10185号

贝达药业股份有限公司全体股东：

我们接受委托，对后附的贝达药业股份有限公司（以下简称“贵公司”）2024年度募集资金存放与使用情况专项报告（以下简称“募集资金专项报告”）执行了合理保证的鉴证业务。

一、董事会的责任

贵公司董事会的责任是按照中国证券监督管理委员会《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》（证监会公告〔2022〕15号）、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》以及《深圳证券交易所创业板上市公司自律监管指南第2号——公告格式》的相关规定编制募集资金专项报告。这种责任包括设计、执行和维护与募集资金专项报告编制相关的内部控制，确保募集资金专项报告真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

二、注册会计师的责任

我们的责任是在执行鉴证工作的基础上对募集资金专项报告发表鉴证结论。

三、工作概述

我们按照《中国注册会计师其他鉴证业务准则第3101号——历史财务信息审计或审阅以外的鉴证业务》的规定执行了鉴证业务。该准则要求我们遵守职业道德规范，计划和实施鉴证工作，以对募集资金专项报告是否在所有重大方面按照中国证券监督管理委员会《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》（证监会公告〔2022〕15号）、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》以及《深圳证券交易所创业板上市公司自律监管指南第2号——公告格式》的

相关规定编制，在所有重大方面如实反映公司2024年度募集资金存放与使用情况获取合理保证。在执行鉴证工作过程中，我们实施了包括询问、检查会计记录等我们认为必要的程序。我们相信，我们的鉴证工作为发表鉴证结论提供了合理的基础。

四、鉴证结论

我们认为，贵公司2024年度募集资金存放与使用情况专项报告在所有重大方面按照中国证券监督管理委员会《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》（证监会公告〔2022〕15号）、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》以及《深圳证券交易所创业板上市公司自律监管指南第2号——公告格式》的相关规定编制，如实反映了贵公司2024年度募集资金存放与使用情况。

五、报告使用限制

本报告仅供贵公司为披露2024年年度报告的目的使用，不得用作任何其他目的。

立信会计师事务所
（特殊普通合伙）

中国注册会计师：

中国注册会计师：

中国·上海

二〇二五年四月十六日

贝达药业股份有限公司 2024年度募集资金存放与使用情况专项报告

根据中国证券监督管理委员会《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022年修订）》（证监会公告〔2022〕15号）、《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》以及《深圳证券交易所创业板上市公司自律监管指南第2号——公告格式》的相关规定，本公司就2024年度募集资金存放与使用情况作如下专项报告：

一、 募集资金基本情况

（一） 实际募集资金金额、资金到位情况

1、 首次公开发行股票募集资金到位情况

经中国证券监督管理委员会以证监许可[2016]2350号文《关于核准贝达药业股份有限公司首次公开发行股票的批复》核准，获准向社会公开发行人民币普通股（A股）4,100.00万股，每股面值1元，发行价格17.57元/股，募集资金总额为720,370,000.00元，扣除承销商发行费用48,000,000.00元后的募集资金为人民币672,370,000.00元已全部划转至本公司银行账户，减除以前年度预付保荐费2,000,000.00元以及其他上市费用人民币13,020,000.00元，计募集资金净额为人民币657,350,000.00元，上述款项已于2016年11月2日全部到位。募集资金到位情况已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审验，并出具信会师报字[2016]第610851号《验资报告》。公司对募集资金采取了专户存储制度。

2、 向特定对象发行股票募集资金到位情况

经中国证券监督管理委员会以证监许可[2020]2213号《关于同意贝达药业股份有限公司向特定对象发行股票注册的批复》同意注册，贝达药业股份有限公司向特定对象发行股票10,138,621股，每股发行价格为98.83元，募集资金总额为人民币1,001,999,913.43元，扣除保荐及承销费用人民币5,000,000.00元(含税)后的余额人民币996,999,913.43元已全部划转至本公司银行账户。公司本次募集资金总额为人民币1,001,999,913.43元，扣除发行费用人民币（不含税）6,594,538.73元（其中：承销保荐费用为4,716,981.13元，其他与本次发行有关的会计师费用754,716.98元、律师费用1,122,840.62元）后，实际募集资金净额为人民币995,405,374.70元。上述资金到位情况已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）验证，并由其出具信会师报字[2020]第ZF10986号验资报告。公司对募集资金采取了专户存储制度。

(二) 2024年度募集资金使用情况及结余情况

截至2024年12月31日，公司使用金额情况为：

1、首次公开发行股票募集资金使用情况

明细	金额（元）
2016年11月2日募集资金专户余额	657,350,000.00
加：累计利息收入扣除手续费金额	654,282.41
加：募集资金理财产品累计收益金额	3,860,698.65
减：直接投入募投项目金额	661,864,981.06
其中：募集资金置换预先投入金额（不含置换预先投入的发行费用）	460,035,010.39
永久性补充流动资金金额	
2024年12月31日募集资金专户余额	0.00

注：首次公开发行股票募集资金已于2019年6月30日使用完毕，相应的募集资金专户已于2019年注销。

2、向特定对象发行股票募集资金使用情况

明细	金额（元）
2020年11月24日募集资金专户余额	996,999,913.43
加：累计利息收入扣除手续费金额	16,216,003.78
加：募集资金理财产品累计收益金额	8,370,575.54
减：直接投入募投项目金额	493,691,452.26
其中：募集资金置换预先投入金额（不含置换预先投入的发行费用）	175,480,122.25
减：永久性补充流动资金金额	253,405,374.70
减：支付发行费用	1,594,538.73
减：暂时补充流动资金金额	180,000,000.00
2024年12月31日募集资金专户余额	92,895,127.06

注：截至2024年12月31日，公司累计使用募集资金人民币493,691,452.26元投入募集资金投资项目，累计永久性补充流动资金金额253,405,374.70元，本年度直接投入募集资金投资项目金额57,183,122.64元，本年度置换预先投入募集资金投资项目金额0.00元，本年度永久性补充流动资金金额0.00元，本年度暂时补充流动资金金额180,000,000.00元。2024年12月31日公司向特定对象发行股票募集资金专用账户内实际余额为92,895,127.06元。

二、 募集资金存放和管理情况

(一) 募集资金的管理情况

本公司已根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、中国证监会《关于进一步规范上市公司募集资金使用的通知》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》等法律、法规、规范性文件的有关规定，制定了《贝达药业股份有限公司募集资金管理制度》（以下简称《管理制度》），对募集资金的存储、运用、变更和监督等方面均作出了具体明确的规定。公司严格按照《管理制度》的规定管理募集资金，募集资金的存储、运用、变更和监督不存在违反《管理制度》规定的情况。

首次公开发行股票募集资金中，公司于2016年11月22日会同保荐机构中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”）与中国建设银行股份有限公司杭州余杭支行、杭州银行股份有限公司科技支行和中信银行股份有限公司杭州玉泉支行三家募集资金存放机构分别签署了《募集资金三方监管协议》。

向特定对象发行股票募集资金中，公司于2020年12月14日会同保荐机构中信证券股份有限公司与杭州银行股份有限公司科技支行、中信银行股份有限公司杭州玉泉支行两家募集资金存放机构分别签署了《募集资金三方监管协议》；公司于2020年12月14日会同保荐机构中信证券股份有限公司与卡南吉医药科技（上海）有限公司、中国建设银行股份有限公司杭州余杭支行签署了《募集资金四方监管协议》。上述监管协议与深圳证券交易所三方监管协议范本不存在重大差异。公司充分保障保荐机构、独立董事以及监事会对募集资金使用和管理的监督权。截至目前，协议各方均按照募集资金专户存储监管协议的规定行使权力、履行义务。

(二) 募集资金专户存储情况

截至2024年12月31日，募集资金存放专项账户的余额如下：

1、 首次公开发行股票募集资金存放情况

单位：元

募集资金存储银行名称	银行账号	初始存放金额	截止日余额
中国建设银行杭州余杭支行	33050161743509006601	37,350,000.00	0.00
杭州银行科技支行	3301040160005746600	380,000,000.00	0.00
中信银行杭州玉泉支行	8110801012500765172	240,000,000.00	0.00
合计		657,350,000.00	0.00

注：截至2024年12月31日，公司首次公开发行股票募集资金专用账户内的募集资金已按规定用途使用完毕。上述三个募集资金专项账户均已销户，公司与保荐机构及募集资金专户存储银行签订的三方监管协议相应终止。

2、 向特定对象发行股票募集资金存放情况

单位：元

募集资金存储银行名称	银行账号	初始存放金额	截止日余额
杭州银行科技支行	3301040160016616743	996,999,913.43	47,440,445.63
中国建设银行杭州临平支行	33050161743500002257		11,105,828.28
中信银行杭州玉泉支行	8110801013302069614		34,348,853.15
合计		996,999,913.43	92,895,127.06

注：截至2024年12月31日，公司向特定对象发行股票募集资金专用账户内实际余额为92,895,127.06元，募集资金户初始存放金额为996,999,913.43元，初始存放金额为募集资金扣除含税保荐及承销费用后到账的实际金额填列。

三、 本年度募集资金的实际使用情况

本年内，本公司募集资金实际使用情况如下：

(一) 募集资金投资项目的资金使用情况

1、 向特定对象发行股票募投项目资金使用情况

本年度本公司实际使用募集资金人民币 5,718.31 万元，具体情况详见附表 1 《向特定对象发行股票募集资金使用情况对照表》。

(二) 募集资金投资项目的实施地点、实施方式变更情况

本公司不存在募集资金投资项目的实施地点、实施方式变更情况。

(三) 募集资金投资项目先期投入及置换情况

2021年1月5日，公司召开第三届董事会第十四次会议及第三届监事会第十一次会议，审议通过《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》，同意使用募集资金置换预先已投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金合计人民币 176,579,962.87 元。立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《关于贝达药业股份有限公司以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鉴证报告》（信会师报字[2020]第 ZF11056 号），截至 2024 年 12 月 31 日，前述募集资金置换已实施完成。

(四) 用闲置募集资金暂时补充流动资金情况

1、 利用暂时闲置资金补充流动资金情况

(1) 向特定对象发行股票利用闲置募集资金补充流动资金情况

根据 2023 年 11 月 17 日公司召开的第四届董事会第十次会议及第四届监事会第八次会议，审议通过《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，同意公司在不影响募集资金投资项目正常进行的情况下，使用不超过人民币 3 亿元的闲置募集资金暂时补充流动资金，使用期限自董事会审议通过之日起不超过 12 个月。

截至 2024 年 11 月 1 日，公司已将上述用于暂时补充流动资金的募集资金人民币 2.6 亿元全部归还至募集资金专用账户，该笔资金使用期限未超过 12 个月。根据 2024 年 12 月 4 日公司召开的第四届董事会第二十次会议及第四届监事会第十七次会议，审议通过《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，同意在不影响公司募集资金投资计划正常进行的前提下，使用不超过人民币 2.5 亿元的闲置募集资金暂时补充流动资金，使用期限自董事会审议通过之日起不超过 12 个月。

根据上述决议，截至 2024 年 12 月 31 日，公司使用向特定对象发行股票闲置募集资金暂时补充流动资金余额为 18,000.00 万元。

2、 利用暂时闲置资金投资保本型短期银行理财产品情况

(1) 向特定对象发行股票闲置募集资金理财情况

根据 2023 年 4 月 21 日公司召开的第四届董事会第三次会议和第四届监事会第二次会议，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在确保不影响募集资金投资项目计划正常进行的情况下，使用最高额度不超过 20,000.00 万元人民币闲置募集资金进行现金管理，购买短期（不超过十二个月）保本型产品，不包括《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》中涉及的风险投资品种，投资期限为自 2022 年年度股东大会审议通过后至 2023 年年度股东大会召开前，资金可以滚动使用。

根据上述决议，截至 2024 年 4 月 20 日，公司尚未使用闲置募集资金购买保本型理财产品。

根据 2024 年 4 月 18 日公司召开的第四届董事会第十三次会议和第四届监事会第十一次会议，审议通过了《关于使用闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司在确保不影响募集资金投资项目计划正常进行的情况下，使用最高额度不超过 20,000.00 万元人民币闲置募集资金进行现金管理，购买短期（不超

过十二个月)保本型产品,不包括《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第2号——创业板上市公司规范运作》中涉及的风险投资品种,投资期限为自第四届董事会第十三次会议审议通过本议案之日起12个月内,资金可以滚动使用。

根据上述决议,截至2024年12月31日,公司尚未使用闲置募集资金购买保本型理财产品。

(五) 节余募集资金使用情况

公司2024年度不存在将募投项目节余资金用于其他募投项目或非募投项目的情况。

(六) 超募资金使用情况

本公司不存在超募资金使用的情况。

(七) 尚未使用的募集资金用途及去向

1、首次公开发行股票尚未使用的募集资金用途及去向

本公司不存在尚未使用的募集资金。

2、向特定对象发行股票尚未使用的募集资金用途及去向

截至2024年12月31日,公司使用闲置募集资金暂时补充流动资金的余额为人民币1.80亿元,尚未使用的其他募集资金存放在公司募集资金专用账户上。

(八) 募集资金使用的其他情况

本公司不存在募集资金使用的其他情况。

四、 变更募集资金投资项目的资金使用情况

经2022年9月30日公司第三届董事会第三十六次会议以及2022年10月17日公司2022年第二次临时股东大会审议通过,公司将调减原“新药研发及研发设备升级项目”中子项目“X-396用于ALK阳性NSCLC一线治疗临床III期”、“CM082联合JS001用于粘膜黑色素瘤治疗临床III期”和“MIL60非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床III期”的募集资金使用金额,新增新药研发子项目“BPI-16350联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的HR阳性/HER2阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌临床III期”和“盐酸恩沙替尼胶囊用于ALK阳性NSCLC患者的术后辅助治疗临床III期”,分别计划使用募集资金12,750.57万元和6,000.00万元,所需资金来源于投资调减的子项目,占募集资金净额的18.84%。

变更原因为:

(1) 新增新药研发子项目“BPI-16350 联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR 阳性/HER2 阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌临床III期”项目使用募集资金的原因

BPI-16350 是由公司自主研发的全新的、拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，针对的靶点为细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6 (CDK4/6)，拟联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR 阳性/HER2 阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌。临床前数据显示，BPI-16350 在动物体内外生物学活性一致，能有效抑制多种实体瘤肿瘤细胞增殖，单药或联合用药在多个实体瘤模型上展现了良好的抗肿瘤作用，同时理化及药代动力学性质优秀。目前，BPI-16350 项目已进入 BPI-16350 联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR 阳性/HER2 阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌的III期临床研究。为更好推进该项目的临床研究进程，公司拟投入募集资金 12,750.57 万元用于该项目的临床研究。

(2) 新增新药研发子项目“盐酸恩沙替尼胶囊用于 ALK 阳性 NSCLC 患者的术后辅助治疗临床III期”项目使用募集资金的原因

盐酸恩沙替尼术后辅助治疗研究为评估盐酸恩沙替尼对比安慰剂在具有 ALK 阳性的 II-III B 期 NSCLC 患者中辅助治疗的有效性、安全性/耐受性及药代动力学的随机、双盲、多中心 III 期临床研究，主要目的为探索盐酸恩沙替尼对于早期 NSCLC 的治疗模式。盐酸恩沙替尼胶囊用于 ALK 阳性 NSCLC 患者的术后辅助治疗的药物临床试验申请于 2022 年 1 月获受理并于 2022 年 4 月获得批准开展。为加快该适应症的研究进程，公司拟投入募集资金 6,000.00 万元用于该项目的临床研究。

(3) 调减新药研发子项目“X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床III期”项目使用募集资金的原因

拟调减新药研发子项目“X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床III期”项目尚未使用的募集资金用于其他项目，主要原因为“X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床III期”已完成，且已经获得批准上市。

(4) 调减新药研发子项目“CM082 联合 JS001 用于粘膜黑色素瘤治疗临床III期”项目使用募集资金的原因

拟调减新药研发子项目“CM082 联合 JS001 用于粘膜黑色素瘤治疗临床III期”项目尚未使用的募集资金用于其他项目，主要原因为“CM082 联合 JS001 用于既往未经治疗的局部进展或转移性黏膜黑色素瘤项目”由于临床优势不明显，短期内无法在当前市场环境下取得商业化竞争优势等因素暂停开发。

(5) 调减新药研发子项目“MIL60 非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床III期”项目使用募集资金的原因

拟调减新药研发子项目“MIL60 非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床III期”项目尚未使用的募集资金用于其他项目，主要因为“MIL60 非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床III期项目”已完成，且药品已经获得批准上市。

(一) 变更募集资金投资项目情况表

向特定对象发行股票募集资金变更投资项目情况表详见本报告附表 2。

(二) 未达到计划进度及变更后的项目可行性发生重大变化的情况

新药研发子项目“CM082 联合 JS001 用于粘膜黑色素瘤治疗临床III期”项目暂停开发。

(三) 变更后的募集资金投资项目无法单独核算效益的原因及其情况

不适用。

(四) 募集资金投资项目已对外转让或置换情况

本公司不存在募集资金投资项目已对外转让或置换情况。

五、 募集资金使用及披露中存在的问题

本公司已披露的相关信息不存在不及时、不真实、不准确、不完整披露的情况，已使用的募集资金均投向所承诺的募集资金投资项目，不存在违规使用募集资金的重大情形。

六、 专项报告的批准报出

本专项报告于 2025 年 4 月 16 日经董事会批准报出。

附表：1、向特定对象发行股票募集资金使用情况对照表

2、向特定对象发行股票变更募集资金投资项目情况表

贝达药业股份有限公司

2025年4月16日

附表 1：向特定对象发行股票募集资金使用情况对照表（截至 2024 年 12 月 31 日）

募集资金使用情况对照表

编制单位：贝达药业股份有限公司

2024 年度

单位：人民币万元

募集资金总额		100,199.99		本年度投入募集资金总额		5,718.31				
报告期内变更用途的募集资金总额										
累计变更用途的募集资金总额		18,750.57		已累计投入募集资金总额		74,709.68				
累计变更用途的募集资金总额比例		18.84%								
承诺投资项目和超募资金投向	是否已变更项目（含部分变更）	募集前承诺投资总额	调整后投资总额(1)	本年度投入	截至期末累	截至期末投资进度（%） (3)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本年度实现的效益	是否达到预计效益	项目可行性是否发生重大变化
				金额	计投入金额 (2)					
1. 新药研发及研发设备升级项目	是	74,200.00	74,200.00	5,718.31	49,369.14	66.54	2026 年 6 月			是
2. 补充流动资金	否	26,000.00	25,340.54		25,340.54	100	不适用	不适用	不适用	不适用
承诺投资项目小计		100,200.00	99,540.54	5,718.31	74,709.68	75.05				
未达到计划进度或预计收益的情况和原因(分具体项目)		“CM082 联合 JS001 用于既往未经治疗的局部进展或转移性黏膜黑色素瘤项目”由于临床优势不明显，短期内无法在当前市场环境下取得商业化竞争优势等因素暂停开发。为提高募投资金利用率，根据公司目前实际情况，拟调减新药研发子项目“CM082 联合 JS001 用于粘膜黑色素瘤治疗临床III期”项目尚未使用的募集资金用于其他项目。								
项目可行性发生重大变化的情况说明		“CM082 联合 JS001 用于粘膜黑色素瘤治疗临床III期”项目暂停开发。								
超募资金的金额、用途及使用进展情况		不适用								
募集资金投资项目实施地点		不适用								

变更情况	
募集资金投资项目实施方式调整情况	不适用
募集资金投资项目先期投入及置换情况	2021年1月5日，公司召开第三届董事会第十四次会议及第三届监事会第十一次会议，审议通过《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合计人民币176,579,962.87元。立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《关于贝达药业股份有限公司以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鉴证报告》（信会师报字[2020]第ZF11056号），截至2024年12月31日，前述募集资金置换已实施完成。
用闲置募集资金暂时补充流动资金情况	<p>2023年11月17日公司召开的第四届董事会第十次会议和第四届监事会第八次会议，审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，同意公司在不影响募集资金投资项目正常进行的情况下，使用不超过30,000.00万元的闲置募集资金暂时补充流动资金。使用期限自董事会审议通过之日起不超过12个月。截至2024年11月1日，公司已将上述用于暂时补充流动资金的募集资金人民币26,000.00万元全部归还至募集资金专用账户，该笔资金使用期限未超过12个月。</p> <p>2024年12月4日公司召开的第四届董事会第二十次会议和第四届监事会第十七次会议，审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，同意公司在不影响募集资金投资项目正常进行的情况下，使用不超过25,000.00万元的闲置募集资金暂时补充流动资金。使用期限自董事会审议通过之日起不超过12个月。截至2024年12月31日，公司使用向特定对象发行股票闲置募集资金暂时补充流动资金余额为18,000.00万元。</p>
项目实施出现募集资金结余的金额及原因	不适用
尚未使用的募集资金用途及去向	截至2024年12月31日，公司使用闲置募集资金暂时补充流动资金的余额为人民币18,000.00万元，尚未使用的其他募集资金存放在公司募集资金专用账户上。
募集资金使用及披露中存在的问题或其他情况	无

附表 2：向特定对象发行股票募集资金投资项目情况表

变更募集资金投资项目情况表

编制单位：贝达药业股份有限公司

2024 年度

单位：人民币万元

变更后的项目	对应的原承诺项目	变更后项目拟投入募集资金总额(1)	本年度实际投入金额	截至期末实际累计投入金额(2)	截至期末投资进度(%) (3)=(2)/(1)	项目达到预定可使用状态日期	本年度实现的效益	是否达到预计效益	变更后的项目可行性是否发生重大变化
BPI-16350 联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR 阳性/HER2 阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌临床 III 期	X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床 III 期、CM082 联合 JS001 用于粘膜黑色素瘤治疗临床 III 期、	12,750.57	2,769.48	10,789.57	84.62	2025 年 9 月	不适用	不适用	否
盐酸恩沙替尼胶囊用于 ALK 阳性 NSCLC 患者的术后辅助治疗临床 III 期	MIL60 非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床 III 期	6,000.00	740.97	2,030.24	33.84	2026 年 6 月	不适用	不适用	否
合计		18,750.57	3,510.45	12,819.81	68.37				
变更原因、决策程序及信息披露情况说明（分具体项目）		<p>经 2022 年 9 月 30 日公司第三届董事会第三十六次会议以及 2022 年 10 月 17 日公司 2022 年第二次临时股东大会审议通过，公司将调减原“新药研发及研发设备升级项目”中子项目“X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床 III 期”、“CM082 联合 JS001 用于粘膜黑色素瘤治疗临床 III 期”和“MIL60 非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床 III 期”的募集资金使用金额，新增新药研发子项目“BPI-16350 联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR 阳性/HER2 阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌临床 III 期”和“盐酸恩沙替尼胶囊用于 ALK 阳性 NSCLC 患者的术后辅助治疗临床 III 期”，分别计划使用募集资金 12,750.57 万元和 6,000.00 万元，所需资金来源于投资调减的子项目，占募集资金净额的 18.84%。</p> <p>变更原因为：</p> <p>(1) 新增新药研发子项目“BPI-16350 联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR 阳性/HER2 阴性</p>							

	<p>的局部晚期、复发或转移性乳腺癌临床III期”项目使用募集资金的原因</p> <p>BPI-16350是由公司自主研发的全新的、拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，针对的靶点为细胞周期蛋白依赖性激酶 4/6（CDK4/6），拟联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR 阳性/HER2 阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌。临床前数据显示，BPI-16350在动物体内外生物学活性一致，能有效抑制多种实体瘤肿瘤细胞增殖，单药或联合用药在多个实体瘤模型上展现了良好的抗肿瘤作用，同时理化及药代动力学性质优秀。目前，BPI-16350项目已进入 BPI-16350联合氟维司群对比安慰剂联合氟维司群治疗既往接受内分泌治疗后进展的 HR 阳性/HER2 阴性的局部晚期、复发或转移性乳腺癌的III期临床研究。为更好推进该项目的临床研究进程，公司拟投入募集资金 12,750.57 万元用于该项目的临床研究。</p> <p>（2）新增新药研发子项目“盐酸恩沙替尼胶囊用于 ALK 阳性 NSCLC 患者的术后辅助治疗临床III期”项目使用募集资金的原因</p> <p>盐酸恩沙替尼术后辅助治疗研究为评估盐酸恩沙替尼对比安慰剂在具有 ALK 阳性的 II-III 期 NSCLC 患者中辅助治疗的有效性、安全性/耐受性及药代动力学的随机、双盲、多中心 III 期临床研究，主要目的为探索盐酸恩沙替尼对于早期 NSCLC 的治疗模式。盐酸恩沙替尼胶囊用于 ALK 阳性 NSCLC 患者的术后辅助治疗的药物临床试验申请于 2022 年 1 月获受理并于 2022 年 4 月获得批准开展。为加快该适应症的研究进程，公司拟投入募集资金 6,000.00 万元用于该项目的临床研究。</p> <p>（3）调减新药研发子项目“X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床III期”项目使用募集资金的原因</p> <p>拟调减新药研发子项目“X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床III期”项目尚未使用的募集资金用于其他项目，主要原因为“X-396 用于 ALK 阳性 NSCLC 一线治疗临床III期”已完成，且已经获得批准上市。</p> <p>（4）调减新药研发子项目“CM082 联合 JS001 用于粘膜黑色素瘤治疗临床III期”项目使用募集资金的原因</p> <p>拟调减新药研发子项目“CM082 联合 JS001 用于粘膜黑色素瘤治疗临床III期”项目尚未使用的募集资金用于其他项目，主要原因为“CM082 联合 JS001 用于既往未经治疗的局部进展或转移性黏膜黑色素瘤项目”由于临床优势不明显，短期内无法在当前市场环境下取得商业化竞争优势等因素暂停开发。</p> <p>（5）调减新药研发子项目“MIL60 非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床III期”项目使用募集资金的原因</p> <p>拟调减新药研发子项目“MIL60 非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床III期”项目尚未使用的募集资金用于其他项目，主要原因为“MIL60 非鳞状细胞非小细胞肺癌治疗临床III期项目”已完成，且药品已经获得批准上市。</p>
未达到计划进度或预计收益的情况和原因（分具体项目）	<p>“CM082 联合 JS001 用于既往未经治疗的局部进展或转移性黏膜黑色素瘤项目”由于临床优势不明显，短期内无法在当前市场环境下取得商业化竞争优势等因素暂停开发。为提高募投资金利用率，根据公司目前实际情况，拟调减新药研发子项目“CM082 联合 JS001 用于粘膜黑色素瘤治疗临床III期”项目尚未使用的募集资金用于其他项目。</p>
变更后的项目可行性发生重大变化的情况说明	不适用