

广州必贝特医药股份有限公司
自愿披露关于注射用盐酸伊吡诺司他（BEBT-908）
联合 CHOP 治疗初治外周 T 细胞淋巴瘤
获得药物临床试验批准通知书的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，广州必贝特医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局（NMPA）签发的《药物临床试验批准通知书》，同意注射用盐酸伊吡诺司他（BEBT-908）联合CHOP方案在初治外周T细胞淋巴瘤患者中开展临床试验。

由于药品的研发周期长、审批环节多、研发投入大，存在较多不确定性因素，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用盐酸伊吡诺司他

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：广州必贝特医药股份有限公司

临床试验通知书编号：2026LP00762

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026年1月4日受理的注射用盐酸伊吡诺司他临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品联合 CHOP 方案在外周 T 细胞淋巴瘤患者中开展临床试验。

二、药品的其他相关情况

注射用盐酸伊吡诺司他（BEBT-908）是公司自主研发的全球首个获批上市的 HDAC/PI3K α 双靶点抑制剂，其通过选择性抑制肿瘤细胞信号传导核心蛋白激酶 PI3K α 与表观遗传调控因子 HDAC，以双重阻断作用产生协同抗肿瘤效应，强效破坏肿瘤细胞信号传导网络，抑制肿瘤细胞增殖并诱导凋亡。该产品已于 2025 年 6 月获得 NMPA 附条件批准上市，单药用于既往接受过至少两线系统性治疗的复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（r/r DLBCL）成人患者，目前公司正在推进其联合利妥昔单抗二线及以上治疗 r/r DLBCL 的确证性 III 期临床试验。

外周 T 细胞淋巴瘤是一组高度异质性、侵袭性强的非霍奇金淋巴瘤，中国人群发病率显著高于西方人群，且多数亚型预后极差。目前该疾病一线治疗仍以传统化疗 CHOP 方案为主，虽能实现短期肿瘤控制，但存在缓解深度不足、远期生存获益有限的短板，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，临床仍存在重大未满足的治疗需求。

本次临床试验获批，主要基于伊吡诺司他单药二线及以上治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤的开放性、多中心 II 期临床研究结果以及其多项非临床研究数据，充分说明该产品在外周 T 细胞淋巴瘤治疗领域具有良好的抗肿瘤活性和可控的安全性特征，为其联合化疗方案推进至一线治疗临床研究奠定了坚实基础。本次获批开展的临床研究为开放、多中心的 II 期临床试验，旨在系统评估伊吡诺司他联合 CHOP 方案治疗初治外周 T 细胞淋巴瘤的疗效、安全性和药代动力学特征，同时探索肿瘤生物标志物与治疗效果的相关性，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。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，存在较多不确定性因素。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息请以公司指定披露媒体以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

广州必贝特医药股份有限公司

董事会

2026年3月14日