

证券代码：688759

证券简称：必贝特

广州必贝特医药股份有限公司 投资者关系活动记录表

编号：2026-004

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 checked="" 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 type="checkbox"/> 其他（_____）
参与单位名称	线上参与十五五·科创惠民——科创板企业成果转化与民生赋能之 2025 年度制药行业集体业绩说明会的投资者
时间	2026 年 5 月 11 日 15:00-17:00
地点	上证路演中心（ https://roadshow.sseinfo.com/ ）
上市公司 接待人员信息	董事长、总经理：钱长庚 独立董事：刘桂良 董事会秘书、财务负责人：张天翼
投资者关系活动 主要内容介绍	<p>问题一：请问贵公司的全球化布局是怎样的？</p> <p>回复：公司高度重视国际化布局。公司已在美国设立全资子公司 BeBetter Pharma Inc.，作为公司海外临床研究和商务拓展的重要平台，主要承担国际合作、海外临床研发支持及全球合作伙伴对接等职能。公司将结合不同产品的研发阶段、临床价值、竞争格局和资源投入效率，稳步推进海外临床开发、国际注册路径评估及对外授权合作。</p> <p>问题二：请问贵公司 BEBT-701 临床试验进展如何？</p> <p>回复：BEBT-701 是公司基于自主 GDOC 平台开发的全球首创双靶点 siRNA 药物，可同时沉默 AGT 和 PCSK9，拟用于</p>

治疗轻中度高血压合并 LDL-C 升高或高脂血症相关人群。截至目前，BEBT-701 中国 IND 已获批，随机、双盲、安慰剂对照 I/II 期临床研究已启动，并已进入第二个剂量组试验参与者入组；并且美国 IND 申报已获 FDA 同意开展临床试验。

BEBT-701 作为公司 GDOC 平台首个进入人体研究的双靶点小核酸药物，对验证公司平台技术具有重要意义。但药物研发具有周期长、投入大、不确定性高等特点，后续仍需通过临床试验进一步验证其安全性、有效性、给药周期及临床获益。

问题三：请问贵公司在行业中的核心竞争力是什么？

回复：公司核心竞争力主要体现在以下几个方面：

第一，公司坚持临床价值驱动的差异化研发策略，聚焦肿瘤、代谢性疾病及中枢神经退行性疾病等重大未满足临床需求进行产品布局，避免简单同质化竞争。

第二，公司具备源头创新能力。BEBT-908 为公司自主研发的 HDAC/PI3K α 双靶点抑制剂，已于 2025 年获批上市，并作为公司首款 1 类创新药推动公司由研发阶段向“研发+商业化”阶段迈进。

第三，公司已建立完整自主研发体系，覆盖药物发现、临床前、CMC、临床开发及注册申报等关键环节，同时对部分非核心业务采取外包模式，并建立供应商筛选和质量管控体系，以兼顾研发效率、质量和成本控制。

第四，公司在小核酸药物领域进行了前瞻性布局，已建立具有全球自主知识产权的 GDOC 肝脏递送平台、POC 神经系统递送平台及 POC 肾脏递送平台，并推动 BEBT-507、BEBT-701 等项目进入临床研究或 IND 规范研究阶段。

第五，公司已构建以“小分子创新药+小核酸药物”为双引擎驱动的多层次产品管线。公司已有多款产品进入临床开发阶段，其中 1 款处于确证性 III 期临床试验阶段，1 款处于 IIb/III 期临床试验阶段，1 款已获准开展 III 期临床试验；另有多款

产品处于 I/II 期临床试验或临床前研究阶段。

问题四：请问钱董事长，贵公司伊吡诺司他被纳入两部淋巴瘤指南，您觉得对商业化有什么意义？

回复：公司核心产品伊吡诺司他已被纳入《CSCO 淋巴瘤诊疗指南（2026 版）》与《中国淋巴瘤诊疗指南（2026 版）》，单药用于既往接受过至少两线系统性治疗的 r/r DLBCL 患者。这体现了该产品临床研究数据和治疗价值获得国内淋巴瘤诊疗领域专家关注和认可，也有助于提升临床医生认知，为后续市场准入和学术推广奠定基础。需要说明的是，指南纳入并不等同于短期销售收入的确定实现。后续商业化仍取决于产品供应、医保及多元支付、医院准入、学术推广和患者可及性等多方面因素。

问题五：张总，鉴于创新药行业特点，请问您对公司拓宽融资渠道的想法？

回复：公司于 2025 年完成首次公开发行股票并在科创板上市，募集资金总额为 160,020.00 万元，扣除发行费用后的募集资金净额为 149,114.31 万元。募集资金的到位为公司持续推进核心管线研发、产业化基地建设、商业化准备及日常运营提供了重要资金保障。作为尚未盈利的创新药企业，公司将根据业务发展需要，在符合法律法规和监管要求的前提下，综合考虑资本市场融资、产业合作、授权许可、政府项目支持及自有资金管理等多种方式，优化资本结构，提高资金使用效率，支持公司长期发展。

问题六：请问钱董：1，公司新药获批上市，为何快一年了，年终却说生产工艺变更需要评审。公司自建生产中心进行到哪个阶段了。2，请介绍公司参加国际会议情况。

回复：尊敬的投资者您好，感谢您对公司的关注。关于您关注的 BEBT-908 生产及商业化进展问题，公司说明如下：

公司核心产品注射用盐酸伊吡诺司他（BEBT-908，商品

名：贝特琳®) 的药品注册申请及原料药上市申请已于 2025 年 6 月 30 日获得国家药品监督管理局批准。该产品获批上市后，公司即按照药品上市后商业化生产的相关法规要求，积极推进原料药生产、制剂生产、GMP 符合性检查筹备、市场准入及商业化推广等工作。

需要说明的是，药品获得注册批准并不等同于可立即实现规模化商业供应。创新药从获批上市到形成稳定商业化供应，仍需完成上市后组织生产、GMP 符合性检查、批次生产验证、质量放行、市场准入、医院准入等一系列工作。BEBT-908 在获批后进入商业化生产准备过程中，委托生产方在生产调试及 GMP 符合性检查批次准备阶段，发现个别生产工艺参数需根据实际生产情况进行适应性调整，以进一步保障生产过程的稳定性、产品质量的一致性和后续商业化供应的可靠性。根据药品上市后变更管理的相关要求，相关工艺调整需按照监管要求开展研究、验证、沟通及申报。经与监管部门沟通后，该事项被纳入上市后变更管理程序，并需完成相应审评流程。该事项属于药品上市后生产质量管理和工艺合规管理范畴，不改变 BEBT-908 已经获批上市的事实，也不改变公司对该产品临床价值和长期商业化前景的判断。

公司 2025 年年度报告已如实披露：BEBT-908 单药用于三线及以上治疗 r/r DLBCL 已于 2025 年 6 月 30 日获批上市，但由于生产方原料药工艺发生变更，目前尚未开展商业化生产，亦未形成销售收入；目前委托生产方已完成工艺变更相关研究工作并提交变更申请，监管部门正在对本次变更进行审评。公司将继续与相关方密切协同，积极配合监管部门推进审评和后续 GMP 符合性检查等工作，争取尽快完成相关流程，推动 BEBT-908 实现商业化供应。由于审评及检查工作需按照监管程序进行，具体完成时间存在不确定性，敬请投资者注意投资风险。

	<p>关于公司自建生产中心进展，公司已通过招拍挂方式取得位于广州市黄埔区的建设用地，并启动“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）”。该项目拟按照GMP标准建设现代化制剂生产车间，配套质量研究实验室，并规划建设冻干粉针制剂生产线、口服固体制剂生产线以及相关工艺开发和质量控制设施。项目建成后，将有助于提升公司长期产业化能力、供应链保障能力和质量管理能力。在自有产业化基地建成并满足相关合规要求前，公司仍将采用委托生产方式推进产品生产安排。</p> <p>关于公司参加国际会议情况，公司持续重视通过国际学术会议和专业平台展示研发成果、加强与全球临床专家及潜在合作伙伴的交流。2025年，公司多项研究成果在国际会议或国际期刊上发表：BEBT-908联合利妥昔单抗用于二线及以上治疗r/r DLBCL的III期临床前探索试验结果，以及BEBT-209联合化疗治疗转移性三阴性乳腺癌的II期临床试验结果，均已在2025年ASCO会议发表；BEBT-109治疗EGFR ex20ins非小细胞肺癌的Ib期和II期试验结果在ESMO Asia会议发表；BEBT-209治疗HR+/HER2-晚期乳腺癌的I期临床研究结果也已在《The Breast》期刊发表。公司积极参与全球投资与项目合作交流，包括参加2025年摩根大通医疗健康大会（J.P.Morgan）、2025年国际生物技术大会（BIO）等全球顶尖行业盛会。</p> <p>公司参加国际学术会议和发表研究成果，有助于提升核心产品和研发管线的学术影响力，也有助于公司推进国际交流与商务拓展。但相关会议展示不代表产品已获得境外监管批准，也不构成对未来合作、销售收入或业绩增长的承诺。公司将根据研发进展、临床数据、监管沟通和市场环境，稳步推进国际化布局，并严格履行信息披露义务。</p>
附件清单(如有)	无

日期	2026年5月12日
----	------------