公司代码:688759 公司简称:必贝特

# 广州必贝特医药股份有限公司

## 2025 年度报告摘要

第一节 重要提示

1、本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到www.sse.com.cn网站仔细阅读年度报告全文。

2、重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述在经营过程中可能面临的各种风险因素,具体请查阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

3、本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4、公司全体董事出席董事会会议。

5、中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、公司上市时未盈利且尚未实现盈利

√是□否

公司是一家聚焦于肿瘤、代谢性疾病及中枢神经退行性疾病等重大疾病领域,专注于创新药自主研发的生物医药企业,采用科创板第五套标准上市。2025年6月,公司自主研发的“突破性治疗药物品种”BEBT-908(注射用盐酸伊吡诺司他;商品名:贝特琳?)单药用于三线及以上治疗复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(r/r DLBCL)获批上市,目前公司正积极推进该产品的商业化工作。报告期内,公司尚未实现营业收入。

截至报告期末,公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损,主要系公司仅有一款药品获批上市但尚未形成销售,其余产品尚处于研发阶段,加之创新药行业具有投入大、周期长、风险高的特点。报告期内,公司在药物发现、临床前研究、临床研究、生产工艺开发等环节持续投入,研发投入合计为12,268.68万元。随着多款产品进入临床研究阶段及小核酸投术平台的搭建,公司预计未来仍将维持较高强度的研发投入。

目前,公司营运资金主要依赖于外部融资。若经营发展所需开支超过可获得的外部融资,将导致公司经营活动现金流紧张,进而对研发投入、人才引进及团队稳定等方面产生不利影响。公司核心产品BEBT-908虽已获批上市,但尚处商业化起步阶段,市场准入、进院推广、医保谈判等仍需时间,若公司产品未来商业化进展不及预期,可能对公司的持续经营能力产生影响,并存在一定期间内无法进行现金分红的风险。

7、董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司2025年度利润分配预案为:不派发现金红利,不送红股,不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第二届董事会第九次会议审议通过,尚需公司2025年年度股东会审议。

母公司存在未弥补亏损

√适用 □不适用

2025年度,公司归属于上市公司股东的净利润为-15,401.64万元,母公司净利润为-15,152.55万元;截至报告期末,公司母公司财务报表中存在累计未弥补亏损58,238.20万元。根据《中华人民共和国公司法》及《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关法律法规的规定,公司目前不满足实施现金分红的前提条件。敬请广大投资者注意相关投资风险。未来公司将继续专注于创新药自主研发,同时稳步推动已获批产品的商业化进程,力争改善盈利水平,为股东创造长期价值。

8、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1、公司简介

1.1公司股票简况

√适用 □不适用

| 公司股票简况 | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 股票种类 | 股票上市交易所及板块 | 股票简称 | 股票代码 | 变更前股票简称 |
| A股 | 上海证券交易所科创板 | 必贝特 | 688759 | 不适用 |

1.2公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3联系人和联系方式

| | 董事会秘书 | 证券事务代表 |
|---|---|---|
| 姓名 | 张天翼 | 邹静 |
| 联系地址 | 广州市高新技术产业开发区科学城崖鹰石路25号A-3栋第七层、第八层 | 广州市高新技术产业开发区科学城崖鹰石路25号A-3栋第七层、第八层 |
| 电话 | 020-32038066 | 020-32038066 |
| 传真 | 020-32038066 | 020-32038066 |
| 电子信箱 | ir@bebettermed.com | ir@bebettermed.com |

2、报告期公司主要业务简介

2.1主要业务、主要产品或服务情况

1、主要业务情况

公司是一家以临床价值为导向、专注于创新药自主研发的生物医药企业,致力于开发全球首创(First-in-Class)药物,已构建完整的新药研发体系,自主研发能力贯穿靶点研究与机理验证、化合物分子设计与优化、临床前评价、转化科学研究、化学、生产和控制(CMC),临床方案设计与实施及新药注册申报等各个环节。

2025年度,公司持续推进“小分子药物与小核酸(siRNA)药物”双引擎驱动的研发策略,在巩固小分子创新药研发优势的同时,前瞻性布局小核酸药物领域,致力于突破肝外递送技术瓶颈,拓展重大疾病治疗边界。公司聚焦肿瘤、代谢性疾病及中枢神经退行性疾病等重大疾病领域,快速搭建起具有全球自主知识产权的小核酸药物研发平台,形成层次清晰、结构多样、种类丰富的“小分子+小核酸”管线布局。2025年公司首款1类新药注射用盐酸伊吡诺司他获批上市。

公司重点推进的临床项目包括:1款产品(BEBT-908)处于确证性III期临床试验阶段,1款产品(BEBT-209)处于IIb/III期临床试验阶段,1款产品(BEBT-109)已获准开展III期临床试验,这3款产品正在同步推进适应症拓展的II期临床试验。此外,1款产品(BEBT-503)完成I期临床试验并进入II期临床试验准备阶段,2款产品(BEBT-507、BEBT-701)处于I期临床试验阶段,另有多个产品处于临床前研究阶段。

同时,公司正持续加大小核酸药物的研发投入,依托自主建立的GalNAc双靶点寡核苷酸偶联物(GDOC)肝脏递送平台、多肽(POC)-神经系统递送平台和多肽(POC)-肾脏递送平台,已推动多个产品进入临床前研究阶段。公司整体管线呈现出上市产品、后期临床项目、早期临床项目及临床前项目梯次衔接的发展格局,为公司未来的持续创新和长期发展奠定了坚实基础。

截至本报告披露日,公司重点产品在研管线情况如下:

| 药物类型 | 产品/药物名称 | 靶点 | 适应症 | 进展状态 |
|---|---|---|---|---|
| 小分子药物 | 注射用盐酸伊吡诺司他Ilupinostat贝特琳?(BEBT-908) | HDAC/PI3Kα | 复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上) | 已上市(中国) |
| 小分子药物 | BEBT-908 | HDAC/PI3Kα | 复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上) | 确证性III期临床 |
| 小分子药物 | BEBT-908 | HDAC/PI3Kα | 初治外周T细胞淋巴瘤(联合化疗) | II期临床 |
| 小分子药物 | BEBT-209 | CDK4/6(CDK4高选择性) | 局部晚期或转移性三阴性乳腺癌(联合化疗) | IIb/III期临床 |
| 小分子药物 | BEBT-209 | CDK4/6(CDK4高选择性) | HR+/HER2-晚期乳腺癌(联合BEBT-908) | Ib期临床 |
| 小分子药物 | BEBT-109 | 泛EGFR | EGFR 20号外显子插入突变非小细胞肺癌(联合化疗一线治疗) | II期临床 |
| 小分子药物 | BEBT-109 | 泛EGFR | EGFR 20号外显子插入突变非小细胞肺癌(二线及以上) | III期临床(待启动) |
| 小分子药物 | BEBT-503 | 泛PPAR | 2型糖尿病合并非酒精性脂肪肝病 | I期临床完成 |
| 小分子药物 | BEBT-809 | 20-HETE/GPR75 | 肥胖症 | 临床前 |
| 小核酸药物 | BEBT-507 | TMPRSS6 | 真性红细胞增多症 | I期临床 |
| 小核酸药物 | BEBT-701 | AGT/PCSK9 | 高血压合并高脂血症 | I期临床 |
| 小核酸药物 | BEBT-706 | Lp(a)/PCSK9 | ASCVD风险降低 | IND规范试验 |
| 小核酸药物 | BEBT-720 | CIDEB/HSD17B13 | 代谢相关脂肪性肝病 | 临床前 |
| 小核酸药物 | BEBT-758 | SNCA | 帕金森病 | IND规范试验 |

2、主要产品情况

产品一:注射用盐酸伊吡诺司他(BEBT-908,商品名:贝特琳?)

BEBT-908是一种靶向HDAC/PI3Kα的全球首个(First-in-Class)获批上市的小分子双靶点抑制剂,拟用于多种血液肿瘤和实体瘤的治疗。BEBT-908创新性地针对PI3Kα和HDAC两个靶点进行设计,选择性抑制具有协同作用的肿瘤细胞信使核心蛋白激酶靶点PI3Kα和表观遗传调控靶点HDAC,相较于单靶点药物,BEBT-908具有更强的破坏肿瘤细胞信使网络能力,对肿瘤细胞有强大的协同杀伤作用,并有望克服单靶点治疗中常见的固有性或获得性耐药问题。BEBT-908项目获得了“十三五”国家“重大新药创制”科技重大专项的支持,并顺利通过验收。

BEBT-908首个推进的适应症为单药用于三线及以上治疗r/r DLBCL,已获得CDE“突破性治疗药物品种”认定,被CDE纳入优先审评审批程序,成为公司首个获批上市的产品,相关临床试验结果已发表于《Drugs》期刊。BEBT-908联合利妥昔单抗用于二线及以上治疗r/r DLBCL的探索性临床研究显示出积极的疗效和良好的安全性,相关结果已于2025年ASCO年会公布。与此同时,BEBT-908联合利妥昔单抗用于二线及以上治疗r/r DLBCL的确证性III期临床试验已于2025年1月启动。

此外,基于BEBT-908单药用于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多项非临床研究数据,该产品在外周T细胞淋巴瘤治疗中显示良好的抗肿瘤活性和可控的安全性特征,目前公司正在开展BEBT-908联合CHOP方案(Cyclophosphamide(环磷酰胺)+Hydroxydaunorubicin(多柔比星)+Oncovin(长春新碱)+Prednisone(泼尼松))在初治外周T细胞淋巴瘤患者的II期临床试验。

同时,BEBT-908正在开展三项IIT研究,分别为:BEBT-908联合化疗治疗完全缓解且微小残留病阳性的伴MEF2D重排和Pre-B急性淋巴细胞白血病的研究及探索BEBT-908联合CAR-T及联合CD3/CD20双特异性抗体治疗r/r DLBCL,以上研究将探索BEBT-908在急性淋巴细胞白血病的治疗探索及验证BEBT-908与最新免疫疗法协同增效的机制。三项研究将显著拓展BEBT-908的临床应用场景,强化差异化竞争优势,为后续适应症拓展及商业化布局提供关键循证支持。

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,该产品的委托生产方已完成工艺变更相关的研究工作,并已提交了变更申请,监管部门正在对本次变更进行审评。公司将与委托生产方积极配合监管部门推进审评工作,争取尽快完成相关变更,推动BEBT-908的商业化生产和上市销售。

产品二:BEBT-209

BEBT-209是一种新型的CDK4高选择性CDK4/6抑制剂,其对CDK4的抑制活性约为CDK6的6倍,通过提高CDK4选择性、相对降低对CDK6的抑制活性,有望减少血液系统毒性。其与化疗联合治疗旨在增强肿瘤对化疗的敏感性并延缓化疗耐药发生,有望成为临床需求尚未被满足的转移性三阴性乳腺癌(mTNBC)患者的潜在治疗选择。对于一线治疗后进展的mTNBC人群,由于疾病侵袭性强,预后较差,可用治疗选择有限。目前二线治疗主要包括Trop 2 ADC药物及标准化疗,临床仍存在较大的未被满足的需求。BEBT-209联合吉西他滨/卡铂的II期临床中期试验结果已在2025年ASCO年会发布。研究显示,该产品联合化疗在早期复发的患者以及既往接受过一、二线转移治疗的患者中均表现出积极疗效,且安全性总体可控。基于前期临床试验结果,公司已获得CDE批准并启动BEBT-209联合化疗的IIb/III期临床研究,将同步规划海外临床开发方案,包含概念验证研究和确证性III期研究,以加速全球注册进程。

此外,公司正在开展BEBT-209联合BEBT-908用于既往接受过CDK4/6抑制剂治疗的HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的Ib期临床研究,并将根据该项研究结果进一步评估后续临床开发策略。

产品三:BEBT-109

BEBT-109是公司自主研发的一种高活性的泛EGFR抑制剂,主要用于治疗EGFR突变阳性的非小细胞肺癌(NSCLC)。与全球首个上市的第三代EGFR抑制剂奥希替尼相比,BEBT-109通过优化药代动力学,提高体内最大血药浓度(Cmax),适当缩短其价结合不可逆EGFR抑制剂的半衰期,避免奥希替尼代谢产物对野生型EGFR抑制,有望进一步提升治疗安全性。临床前及临床研究显示BEBT-109不仅对EGFR常见突变和T790M耐药突变具有高抑制活性,还对EGFR 20号外显子插入突变(ex20ins)等稀有突变具有高抑制活性。

BEBT-109单药用于既往治疗后的EGFR ex20ins NSCLC的Ib/II期临床数据已于2025年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会(ESMO Asia)会议公布。针对EGFR ex20ins NSCLC,目前仅强生公司的amivantamab双特异性抗体获完全批准,用于该类患者的二线单药治疗及联合卡铂和培美曲塞的一线治疗。相比之下,小分子EGFR抑制剂除个别群条件批准上市产品外,尚无经确证性临床试验支持并获批上市的药物,因此该领域的市场竞争格局及未来发展仍存在一定不确定性。

目前,BEBT-109治疗EGFR 20号外显子插入突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌的III期临床试验处于待启动阶段,启续将结合同类药物单药一线治疗的获批进展综合评估后确定是否正式启动该项二线治疗的III期临床试验。

与此同时,基于EGFR抑制剂联合化疗在一线治疗中具有潜在协同抗肿瘤作用和BEBT-109前期临床研究结果,公司正持续推进BEBT-109联合化疗一线治疗EGFR ex20ins NSCLC的II期临床研究。

产品四:BEBT-503

BEBT-503是一种口服、平衡的泛PPAR(PPARα/δ/γ)激动剂,拟用于治疗2型糖尿病合并非酒精性脂肪肝病等代谢性疾病。临床前研究显示,BEBT-503具有良好的药理活性,其活性约为公开报道的Inventiva?公司的lanifibranor的6.4-28倍。

BEBT-503调节与胰岛素抵抗相关的通路。在临床前研究中,BEBT-503在CDAHFD诱导的2型糖尿病合并非酒精性脂肪肝病小鼠中降低血糖且不增加体重,并在小鼠/大鼠模型中减轻肝脏炎症,使肝酶正常化,并改善肝纤维化反应,显示出较好的综合治疗潜力。

目前,BEBT-503已完成澳大利亚首次人体研究以及国内的桥接研究,现有临床数据显示出BEBT-503药物具有良好的安全性和耐受性,不良事件发生率低且多为轻度,公司目前正积极推进其进入II期临床试验,拟用于2型糖尿病合并非酒精性脂肪肝病患者的治疗。

产品五:BEBT-809

BEBT-809是一种潜在的全球首创(First-in-Class)靶向20-HETE/GPR75信号轴的口服小分子抑制剂,旨在治疗肥胖及其下游心血管代谢并发症。在饮食诱导肥胖(DIO)小鼠研究中,BEBT-809显示出强效、持久的减肥功效(在30 mg/kg剂量下约90天体重减轻高达约45%,在10 mg/kg剂量下减轻约29%),且摄食量变化极小,表明其机制不仅仅是抑制食欲,更重要的是,体重减轻伴随着白色脂肪组织的减少、肌肉的相对保留、血脂参数的改善以及肝脏脂肪的减少,支持更广泛的代谢获益。BEBT-809还表现出良好的口服药代动力学特征(口服生物利用度>80%,半衰期约10小时)和>200倍的非临床安全范围,使其有潜力成为一种口服肥胖症差异化治疗方案,并可能用于联合治疗方案。

产品六:BEBT-507

BEBT-507是一款靶向跨膜丝氨酸蛋白酶6(TMPRSS6)的GalNAc-siRNA候选药物,可通过GalNAc介导递送至肝细胞内,特异性沉默TMPRSS6 mRNA,上调铁调素(Hepcidin)的生成与释放,从而降低血细胞比容(HCT)和血红蛋白(HGB)水平,拟用于治疗真性红细胞增多症(PV)。

临床前研究显示,BEBT-507具有极强的靶点抑制活性,在PV动物模型中表现出显著且持久的药效,并具有良好的安全性。BEBT-507已于2024年11月获国家药品监督管理局批准开展临床试验,目前针对PV患者的I期临床研究已完成Ia期剂量爬坡阶段,初步显示出较为良好的安全性和疗效,正准备进入Ib期招展阶段。

产品七:BEBT-701

全球心血管疾病负担沉重。在中国,高血压合并高脂血症的“双高”人群基数庞大且达标率极低。现有的单药或多药联合口服疗法面临依从性差、血药浓度波动大等临床痛点,难以满足长期规范化治疗需求。

BEBT-701是基于公司自主研发的GalNAc双靶点寡核苷酸偶联物(GDOC)递送系统开发的一款全球首创(First-in-Class)双靶点小核酸药物,可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)两个靶基因,拟用于治疗高血压合并高脂血症。

临床前研究显示,在AAV8-hAGT/hPCSK9肝细胞模型中,BEBT-701对AGT和PCSK9均表现出亚纳摩尔级的抑制活性。在体外和体内研究显示,与养贝司兰(zilebesiran)+英克司兰(inclisiran)联合给药对照相比,BEBT-701实现了更强、更持久的双靶点抑制效果,在人AGT/PCSK9过表达小鼠模型中的药效持续时间超过12周。相较于两种siRNA单联链接方式,BEBT-701所采用的GDOC设计显示出更优的代谢稳定性,以及更高的体内药效和更长的持续时间。在高血压合并高血脂的食蟹猴模型中,单次皮下注射BEBT-701即可产生强效的降压和降脂作用,且疗效持续时间超过12周。在GLP标准的重复给药毒理学研究表明,BEBT-701在SD大鼠(50、200、400mg/kg)和食蟹猴(30、100、300mg/kg)中安全耐受性良好,大鼠的无可见有害作用水平(NOAEL)确定为400mg/kg,猴子的NOAEL为300mg/kg。

目前,BEBT-701中国的IND已获批,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,并已进入第二个剂量组受试者入组;截至本报告披露日,美国IND申报已获FDA同意开展临床试验。

2025年12月“糖脂代谢紊乱多病共患的枢纽靶标发现及创新药物研发”项目入选2025年度“创新药物研发国家科技重大专项”,公司为该项目课题(面向复杂糖脂代谢异常疾病的First-in-Class药物研发)承担单位。

产品八:其他小核酸药物

公司前瞻性布局小核酸药物领域,致力于突破肝外递送技术瓶颈,拓展重大疾病治疗边界。依托自主研发的递送系统,公司已构建起三大小核酸递送核心技术平台:GalNAc双靶点寡核苷酸偶联物(GDOC)递送系统;实现肝靶向递送;多肽寡核苷酸偶联物(POC)神经元递送系统;靶向中枢神经系统;肾脏递送系统:靶向肾脏组织。上述递送平台形成了从序列设计、递送系统构建、体内外筛选到成药性评价的完整研发链条。

截至本报告披露日,公司已有2款产品进入临床试验阶段:BEBT-507(针对真性红细胞增多症)和BEBT-701(针对高血压合并高脂血症);另有针对ASCVD风险降低的BEBT-706和基于POC-神经系统递送平台开发的首个项目BEBT-758(具备一年一次给药潜力)进入IND规范研究阶段;针对血脂、血压管理的BEBT-708、BEBT-703、针对代谢相关脂肪性肝炎(MASH)的BEBT-720,以及基于POC-肾脏递送平台开发的针对高尿酸血症及痛风的BEBT-730等多款产品处于临床前研究阶段。公司从单一的小分子药物研发企业,逐步向“小分子+小核酸”双引擎驱动的技术平台型公司演进,在新一代药物技术领域占据先发位置。

2.2主要经营模式

1.研发模式

药物研发具有周期长、风险高、收益高的特点,目前公司已建立起涵盖整个新药研发全流程的研发体系,包括创新药物的靶点研究与机理验证、化合物分子设计与优化、临床前评价、转化科学研究、化学、生产和控制(CMC)、临床方案设计与执行、新药注册等各个职能,覆盖整个研究开发阶段。公司出于资源调配、监管要求及成本效率等因素考虑,在具体实施时,会将部分非核心业务包于第三方服务公司,包括临床前的NHP药理药效及GLP毒理试验、药物生产、临床试验及临床试验现场管理(SMO)等。公司已建立严格的供应商筛选机制和质量管控体系,确保外包服务符合GCP、GLP等法规要求,保障研发项目的质量和进度。

2.采购模式

截至本报告披露日,公司已有1款1类创新药产品BEBT-908获批上市,其他产品均处于在研状态。公司采购的原材料主要为根据临床试验的计划及进展采购的研发用物料、临床试验用药等;公司采购的服务主要包括临床前研究、临床试验相关专业服务等。报告期内,公司的供应商主要分为临床前/临床CRO服务供应商以及CMO/CDMO供应商。为确保筛选到符合公司需求的供应商,并确保其提供的服务符合相关法律法规,公司已建立《采购管理制度》《业务外包管理制度》等制度,对供应商的资质审查、评估准入、动态管理及绩效考核进行全流程管控,确保其提供的服务符合相关法律法规要求及公司要求。

3.生产模式

截至本报告披露日,公司已有1款1类创新药产品BEBT-908获批上市,其他产品均处于在研状态。对于已获批上市的BEBT-908和临床试验阶段在研产品使用的试验用药,公司基于成本效率和质量优先的原则,委托第三方CDMO公司进行原料药和制剂的生产。公司高度重视产品质量,配备专业人员并从源头抓起,在工艺及生产路线设计、供应商及委托生产商选择、质量控制等环节都严格要求和管控。公司与第三方CDMO公司签订了生产服务合同,约定了在生产、检验、放行和运输过程中需执行的任务和履行的职责,确保符合《药品生产质量管理规范》《药品管理法》《药品注册管理办法》等法规中对药品质量的要求和标准。同时,公司对委托生产的CDMO企业开展严格的资质审核与现场审计,确保受托方生产过程持续符合GMP标准。

目前,公司正在筹备产业化基地建设,为未来的规模化生产和商业化奠定基础。本次募集资金投资项目中的“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)”拟于广州市黄埔区按照GMP标准建设制剂生产基地。在制剂产业化基地建设完成并投入使用前,公司产品均委托第三方CDMO公司进行生产。

4.销售模式

截至本报告披露日,公司已有1款1类创新药BEBT-908获批上市,公司将采用自主销售与项目分成相结合的模式推进商业化。目前,公司正持续建设覆盖市场营销、医学事务、商务渠道、市场准入(含医保)及业务规划与运营等核心职能的专业商业化团队,聚焦核心城市,重点医院深度推广,持续提升自主销售能力。同时,公司将积极探索与医药销售企业的合作,通过销售分成授权其获得特定区域的商业化权利,以实现资源互补与产品价值最大化。

除药品销售收入外,创新药企业亦可通过产品授权许可、联合开发及技术合作等方式获取相关收益。公司临床阶段小分子药物及基于自主技术平台开发的小核酸药物具有一定的商务合作潜力。未来,公司将结合研发进展、临床数据、市场需求及战略规划,积极探索创新产品和技术平台的合作开发及价值转化机会,拓展多元化商业化路径。

2.3报处行业情况

(1)、行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(1)行业发展阶段、基本特点

1)全球及中国医药市场概况

据灼识咨询报告,全球药品市场规模已从2020年的13,330亿美元增长至2024年的16,638亿美元,年复合增长率为5.7%;预计到2035年将达到24,279亿美元,2024年至2035年的年复合增长率为3.5%。

(下转B180版)

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

## 2026 第一季度报告

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。

重要内容提示

公司董事会及董事、高级管理人员保证季度报告内容的真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人(会计主管人员)保证季度报告中财务信息的真实、准确、完整。

第一季度财务报表是否经审计

□是√否

一、主要财务数据

(一)主要会计数据和财务指标

单位:元 币种:人民币

| 项目 | 本报告期 | 上年同期 | 本报告期比上年同期增减变动幅度(%) |
|---|---|---|---|
| 营业收入 | - | - | 不适用 |
| 利润总额 | -52,780,481.29 | -36,223,408.31 | 不适用 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | -52,735,696.52 | -36,247,671.13 | 不适用 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | -56,486,081.36 | -38,654,572.84 | 不适用 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | -46,926,556.57 | -21,889,027.55 | 不适用 |
| 基本每股收益(元/股) | -0.12 | -0.10 | 不适用 |
| 稀释每股收益(元/股) | -0.12 | -0.10 | 不适用 |
| 加权平均净资产收益率(%) | -3.20% | -13.06% | 不适用 |
| 研发投入合计 | 40,942,962.82 | 26,275,431.34 | 55.82 |
| 研发投入占营业收入的比例(%) | 不适用 | 不适用 | 不适用 |
| | 本报告期末 | 上年度末 | 本报告期末比上年度末增减变动幅度(%) |
| 总资产 | 1,677,798,152.59 | 1,716,496,736.57 | -2.25 |
| 归属于上市公司股东的所有者权益 | 1,626,834,107.37 | 1,668,938,240.27 | -2.52 |

(二)非经常性损益项目和金额

√适用 □不适用

单位:元 币种:人民币

| 非经常性损益项目 | 本期金额 | 说明 |
|---|---|---|
| 非流动性资产处置损益,包括已计提资产减值准备的冲销部分 | | |
| 计入当期损益的政府补助,但与公司正常经营业务密切相关,符合国家政策规定、按照确定的标准享有、对公司损益产生持续影响的政府补助除外 | 801,000.00 | 主要系政府补助收入 |
| 除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,非金融企业持有金融资产和金融负债产生的公允价值变动损益以及处置金融资产和金融负债产生的损益 | 2,894,774.73 | 主要系理财投资收益与公允价值变动收益 |
| 计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费 | | |
| 委托他人投资或管理资产的损益 | | |
| 对外委托贷款取得的损益 | | |
| 因不可抗力因素,如遭受自然灾害而产生的各项资产损失 | | |
| 单独进行减值测试的应收款项减值准备转回 | | |
| 企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益 | | |
| 同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益 | | |
| 非货币性资产交换损益 | | |
| 债务重组损益 | | |
| 企业因相关经营活动不再持续而发生的一次性费用,如安置职工的支出等 | | |
| 因税收、会计等法律、法规的调整对当期损益产生的一次性影响 | | |
| 因取消、修改股权激励计划一次性确认的股份支付费用 | | |
| 对于现金结算的股份支付,在可行权日之后,应付职工薪酬的公允价值变动产生的损益 | | |
| 采用公允价值模式进行后续计量的投资性房地产公允价值变动产生的损益 | | |
| 交易价格显失公允的交易产生的收益 | | |
| 与公司正常经营业务无关的或有事项产生的损益 | | |
| 受托经营取得的托管费收入 | | |
| 除上述各项之外的其他营业外收入和支出 | -3,701.26 | |
| 其他符合非经常性损益定义的损益项目 | | |
| 减:所得税影响额 | -58,311.37 | |
| 少数股东权益影响额(税后) | | |
| 合计 | 3,750,384.84 | |

对公司将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》未列举的项目认定为非经常性损益项目且金额重大的,以及将《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》中列举的非经常性损益项目界定为经常性损益的项目,应说明原因。

□适用 √不适用

(三)主要会计数据、财务指标发生变动的情况、原因

√适用 □不适用

| 项目名称 | 变动比例(%) | 主要原因 |
|---|---|---|
| 利润总额 | 不适用 | 公司利润总额、归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期亏损增加,主要系本期研发费用较上年同期增加。 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 不适用 | |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 不适用 | |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 不适用 | 经营活动产生的现金流量净流出较上年同期增加,主要系本期研发投入相关的现金支出增加。 |
| 加权平均净资产收益率(%) | 不适用 | 加权平均净资产收益率变动幅度较大,主要系2025年10月公司首次公开发行上市募集资金到账,导致本期加权平均净资产增加。 |
| 研发投入合计 | 55.82 | 研发投入较上年同期增加主要系公司持续推进重要研发项目,相关研发投入增加。 |

二、股东信息

(一)普通股股东总数和表决权恢复的优先股股东数量及前十名股东持股情况表

单位:股

| 报告期末普通股股东总数 | 13,056 | 报告期末表决权恢复的优先股股东总数(如有) | 0 |
|---|---|---|---|

前10名股东持股情况(不含通过转融通出借股份)

| 股东名称 | 股东性质 | 持股数量 | 持股比例(%) | 持有有限售条件股份数量 | 包含转融通借出股份的限售股份数量 | 质押、标记或冻结情况 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 股份状态 | 数量 |
| QIAN CHANGQING | 境外自然人 | 55,027,895 | 12.23 | 55,027,895 | 55,027,895 | 无 | 0 |
| CAI XIONG | 境外自然人 | 40,095,146 | 8.91 | 40,095,146 | 40,095,146 | 无 | 0 |
| 熊燕 | 境内自然人 | 32,215,822 | 7.16 | 32,215,822 | 32,215,822 | 无 | 0 |
| 广州药擎投资合伙企业(有限合伙) | 其他 | 30,926,958 | 6.87 | 30,926,958 | 30,926,958 | 无 | 0 |
| YANONG DANIEL WANG | 境外自然人 | 16,753,330 | 3.72 | 16,753,330 | 16,753,330 | 无 | 0 |
| WU,CHUN | 境外自然人 | 16,000,916 | 3.56 | 16,000,916 | 16,000,916 | 无 | 0 |
| PING GE | 境外自然人 | 13,376,257 | 2.97 | 13,376,257 | 13,376,257 | 无 | 0 |
| 深圳瑞享源基金管理有限公司-深圳瑞享源壹号投资中心(有限合伙) | 其他 | 13,098,525 | 2.91 | 13,098,525 | 13,098,525 | 无 | 0 |
| 广州越秀产业投资基金管理股份有限公司-广州越秀新兴产业二期投资基金合伙企业(有限合伙) | 其他 | 10,478,765 | 2.33 | 10,478,765 | 10,478,765 | 无 | 0 |
| 盈科创新资产管理有限公司-淄博盈科吉运创业投资合伙企业(有限合伙) | 其他 | 9,371,806 | 2.08 | 9,371,806 | 9,371,806 | 无 | 0 |
| 盈科创新资产管理有限公司-青岛盈科价值创业投资合伙企业(有限合伙) | 其他 | 9,371,806 | 2.08 | 9,371,806 | 9,371,806 | 无 | 0 |

前10名无限售条件股东持股情况(不含通过转融通出借股份)

| 股东名称 | 持有无限售条件流通股的数量 | 股份种类及数量 | |
|---|---|---|---|
| | | 股份种类 | 数量 |
| 中国银行股份有限公司-易方达医疗保健行业混合型证券投资基金 | 2,127,624 | 人民币普通股 | 2,127,624 |
| 陈曦 | 1,130,596 | 人民币普通股 | 1,130,596 |
| 中国工商银行股份有限公司-博时天颐债券型证券投资基金 | 1,124,155 | 人民币普通股 | 1,124,155 |
| 朱国莲 | 1,062,747 | 人民币普通股 | 1,062,747 |
| 陈炳奎 | 895,607 | 人民币普通股 | 895,607 |
| 易方达泰和增长股票型养老金产品-中国工商银行股份有限公司 | 884,027 | 人民币普通股 | 884,027 |
| 中国建设银行股份有限公司-长城消费增值混合型证券投资基金 | 804,182 | 人民币普通股 | 804,182 |
| 中国建设银行股份有限公司-华宝生态中国混合型证券投资基金 | 444,710 | 人民币普通股 | 444,710 |
| 中国农业银行股份有限公司-摩根士丹利健康产业混合型证券投资基金 | 377,714 | 人民币普通股 | 377,714 |
| 马娟 | 330,000 | 人民币普通股 | 330,000 |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | 1、QIAN CHANGQING为公司实际控制人,CAI XIONG、熊燕为其一致行动人,广州药擎投资合伙企业(有限合伙)为QIAN CHANGQING担任执行事务合伙人的员工持股平台;<br>2、盈科创新资产管理有限公司-淄博盈科吉运创业投资合伙企业(有限合伙)及盈科创新资产管理有限公司-青岛盈科价值创业投资合伙企业(有限合伙)属于同一私募基金管理人盈科创新资产管理有限公司管理的基金。<br>除此之外,公司未知上述股东是否存在其他关联关系或一致行动关系。 | | |
| 前10名股东及前10名无限售股东参与融资融券及转融通证券情况说明(如有) | 报告期末,公司前10名无限售条件股东参与融资融券情况如下:<br>1、公司股东陈曦通过普通证券账户持有公司股票717,500股,通过投资者信用证券账户持有公司股票413,096股,合计持有公司1,130,596股;<br>2、公司股东朱国莲通过投资者信用证券账户持有公司股票1,062,747股,合计持有公司1,062,747股;<br>3、公司股东陈炳奎通过普通证券账户持有公司股票93,363股,通过投资者信用证券账户持有公司股票802,244股,合计持有公司895,607股;<br>4、公司股东马娟通过普通证券账户持有公司股票80,000股,通过投资者信用证券账户持有公司股票250,000股,合计持有公司330,000股。 | | |

持股5%以上股东、前10名股东及前10名无限售流通股股东参与转融通业务出借股份情况

□适用 √不适用

前10名股东及前10名无限售流通股股东因转融通出借/归还原因导致较上期发生变化

□适用√不适用

三、其他提醒事项

需提醒投资者关注的关于公司报告期经营情况的其他重要信息

√适用 □不适用

本公司于2026年3月19日召开第二届董事会审计委员会2026年第一次会议、2026年3月22日召开第二届董事会第八次(临时)会议、2026年4月8日召开2026年第一次临时股东会,审议通过了《关于变更部分募投项目并新设募集资金专户的议案》。经审议,同意公司将原募投项目“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)”。2026年3月31日,经公司审慎研究决策,决定终止原项目建设,根据原项目实际投入情况将在建工程、其他非流动资产调整计入当期损益,累计影响当期损益金额为204.09万元。

四、季度财务报表

(一)审计意见类型

□适用√不适用

(二)财务报表

合并资产负债表

2026年3月31日

编制单位:广州必贝特医药股份有限公司

单位:元 币种:人民币 审计类型:未经审计

| 项目 | 2026年3月31日 | 2025年12月31日 |
|---|---|---|
| 流动资产: | | |
| 货币资金 | 691,085,383.52 | 1,011,186,229.22 |
| 结算备付金 | | |
| 拆出资金 | | |
| 交易性金融资产 | 830,202,345.75 | 572,435,591.22 |
| 衍生金融资产 | | |
| 应收票据 | | |
| 应收账款 | | |
| 应收款项融资 | | |
| 预付款项 | 10,009,268.03 | 11,821,305.18 |
| 应收保费 | | |
| 应收分保账款 | | |
| 应收分保合同准备金 | | |
| 其他应收款 | 3,035,052.14 | 2,927,482.26 |
| 其中:应收利息 | | |
| 应收股利 | | |
| 买入返售金融资产 | | |
| 存货 | 244,637.16 | 76,106.19 |
| 其中:数据资源 | | |
| 合同资产 | | |
| 持有待售资产 | | |
| 一年内到期的非流动资产 | 32,193,009.14 | 31,978,488.59 |
| 其他流动资产 | 9,534,996.01 | 6,835,651.28 |
| 流动资产合计 | 1,576,304,691.75 | 1,637,260,853.94 |
| 非流动资产: | | |
| 发放贷款和垫款 | | |
| 债权投资 | | |
| 其他债权投资 | | |
| 长期应收款 | | |
| 长期股权投资 | | |
| 其他权益工具投资 | | |
| 其他非流动金融资产 | | |
| 投资性房地产 |