

中信证券股份有限公司
关于
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之
发行保荐书

保荐人（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

目 录

目 录.....	1
声 明.....	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐人名称	3
二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况	3
三、发行人基本情况	4
四、本次推荐发行人证券发行上市的类型	4
五、保荐人与发行人的关联关系	4
六、保荐人内部审核程序和内核意见	5
第二节 保荐人承诺事项	7
第三节 保荐人对本次证券发行的推荐意见	8
一、推荐结论	8
二、发行人本次发行履行了必要的决策程序	8
三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件	9
四、发行人符合《注册管理办法》规定的发行条件	9
五、发行人符合科创板定位	12
六、发行人面临的主要风险	13
七、发行人的发展前景评价	24
八、其他事项的核查意见与说明	30
九、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查	33
十、关于发行人利润分配政策的核查	33

声 明

中信证券股份有限公司及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。若因保荐人为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，保荐人将依法赔偿投资者损失。

本文件所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书一致。

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐人名称

中信证券股份有限公司（以下简称“保荐人”、“本保荐人”或“中信证券”）。

二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

中信证券指定彭浏用、熊志兵为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项目的保荐代表人；指定曾展雄为项目协办人（已转岗）；指定杨睿、马翔、李佳俊、邓慧文、刘志锋、张伟鹏、胡金涛为项目组成员。

（一）保荐代表人保荐业务主要执业情况

彭浏用：男，现任中信证券投资银行管理委员会总监，保荐代表人。拥有超过十年投行工作经验，曾负责或参与了苑东生物、共同药业、迪哲医药、键凯科技、必贝特医药、新通药物、三元基因、卫信康、三鑫医疗、键嘉医疗、药捷安康等 IPO 项目；共同药业可转债，博腾制药、塞力斯、开滦股份、新钢股份定增等上市公司再融资项目；金城医药、英唐智控等上市公司重大资产重组项目。从事投行工作前，曾于安永、华为从事审计和财务工作多年。

熊志兵，男，现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，保荐代表人。拥有 17 年投资银行从业经验，先后主持及参与广百股份 IPO、珠江啤酒 IPO、创尔生物新三板及 IPO、东箭科技 IPO、天维信息北交所上市、香江控股重大资产重组、岭南控股重大资产重组、广东盐业等大量国有企业改制混改及其他财务顾问等项目，在 IPO、再融资、重大资产重组等方面有丰富经验。

（二）项目协办人保荐业务主要执业情况

曾展雄（已转岗）。

（三）项目组其他成员

项目组其他成员包括杨睿、马翔、李佳俊、邓慧文、刘志锋、张伟鹏、胡金涛。

三、发行人基本情况

中文名称	广州必贝特医药股份有限公司
英文名称	BeBetter Med Inc.
注册资本	36,003.6657 万元
法定代表人	钱长庚
有限公司成立日期	2012 年 1 月 19 日
股份公司成立日期	2021 年 12 月 30 日
注册地址	广州市高新技术产业开发区科学城崖鹰石路 25 号 A-3 栋第八层 802 房
办公地址	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
邮政编码	510663
电话号码	020-32038086
互联网网址	http://www.bebettermed.cn
电子邮箱	ir@bebettermed.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券投资部
负责信息披露和投资者关系的联系人及联系方式	张天翼，020-32038086

四、本次推荐发行人证券发行上市的类型

首次公开发行人民币普通股（A 股）。

五、保荐人与发行人的关联关系

（一）本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，保荐人全资子公司中信证券投资有限公司持有发行人 187.4362 万股，占比 0.5206%。

直接或间接持有中信证券 5%以上股份的股东中国中信有限公司、中国中信股份有限公司、广州越秀金融控股集团有限公司、广州越秀金融控股集团股份有限公司通过投资其他主体间接持有发行人股份，穿透后持股比例极低，该等间接投资行为系相关投资主体所作出的独立投资决策，并非上述主体主动对发行人进行投资。

此外，根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》

及《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》的要求，科创板试行保荐人相关子公司“跟投”制度。保荐人将安排依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票的规模分档确定。保荐人及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

除此之外，本保荐人或本保荐人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，发行人或其实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）本保荐人的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶拥有发行人权益、在发行人任职情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐人的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶不存在拥有发行人权益或在发行人任职的情况。

（四）本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）本保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本发行保荐书签署日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

六、保荐人内部审核程序和内核意见

（一）内核程序

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。本保荐人内部审核具体程序如下：

首先，由内核部按照项目所处阶段及项目组的预约对项目进行现场审核。内核部在受理申请文件之后，由两名专职审核人员分别从法律和财务的角度对项目申请文件进行初审，同时内核部还外聘律师及会计师分别从各自的专业角度对项目申请文件进行审核。审核人员将依据初审情况和外聘律师及会计师的意见向项目组出具审核反馈意见。

其次，内核部将根据项目进度召集和主持内核会议审议项目发行申报申请，审核人员将把项目审核过程中发现的主要问题形成书面报告在内核会上报告给参会委员；同时保荐代表人和项目组需要对问题及其解决措施或落实情况向委员进行解释和说明。在对主要问题进行充分讨论的基础上，由内核委员投票表决决定项目发行申报申请是否通过内核委员会的审核。内核会后，内核部将向项目组出具综合内核会各位委员的意见形成的内核会反馈意见，并由项目组进行答复和落实。

最后，内核部还将对持续督导期间项目组报送的相关文件进行审核，并关注发行人在持续督导期间出现的重大异常情况。

（二）内核意见

2022年4月7日，中信证券内核部在中信证券大厦21层2号会议室召开了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项目内核会，对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申请进行了讨论。经全体参会内核委员投票表决，本保荐人内核委员会同意将广州必贝特医药股份有限公司申请文件报送上海证券交易所审核。

第二节 保荐人承诺事项

本保荐人已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，对发行人及其实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

本保荐人有充分理由确信：发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市相关规定；发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异。

本保荐人保证：本保荐人指定的保荐代表人及相关人员已勤勉尽责，对申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范。

本保荐人自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

若因本保荐人为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

第三节 保荐人对本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

本保荐人根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）、《保荐人尽职调查工作准则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）和《关于做好首次公开发行股票公司2012年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）等法规的规定，对发行人进行了认真充分的尽职调查与审慎核查，由内核会议进行了集体评审，并与发行人、发行人律师及发行人独立审计师经过了充分沟通后，认为：发行人具备《证券法》《注册管理办法》等相关法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件。发行人具有自主创新能力和成长性，法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，经营业绩优良，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐人同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

二、发行人本次发行履行了必要的决策程序

（一）董事会

2022年3月26日及2022年5月31日，发行人召开了第一届董事会第四次（临时）会议及第一届董事会第六次（临时）会议，全体董事出席会议，审议通过首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

（二）股东大会

2022年6月10日，发行人召开2022年第一次临时股东大会，全体股东一致同意通过了首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。

综上，本保荐人认为，发行人本次公开发行股票并在科创板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐人依据《证券法》相关规定，对发行人本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定；

（二）发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定；

（三）发行人最近三年财务会计报告被出具标准无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定；

（四）发行人及其实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占资产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项之规定；

（五）发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第一款第（五）项之规定。

四、发行人符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐人依据《注册管理办法》相关规定，对发行人是否符合《注册管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

（一）依据本保荐人取得的发行工商档案资料，发行人前身广州必贝特医药技术有限公司成立于 2012 年 1 月 19 日。2021 年 12 月 18 日，必贝特有限股东会作出决议，同意必贝特有限整体变更为股份有限公司，以必贝特有限截至 2021 年 11 月 30 日经审计的净资产值 601,565,007.03 元为基数按照 1:0.5985 的比例折合成整体变更后股份有限公司的总股本 360,036,657 股，均为人民币普通股，每股面值 1 元，股份有限公司的股本总额为 360,036,657 元，净资产超过注册资本部分作为股份有限公司的资本公积，由全体发起人按照出资比例共享。2021 年 12 月 30 日，广州市黄埔区市场监督管理局出具《准予变更登记（备案）通知书》，并向股份有限公司颁发《营业执照》。

2022 年 5 月 31 日，发行人召开第一届董事会第六次（临时）会议，审议通

过了《关于调整公司股改净资产与折股比例事项的议案》，确认必贝特有限截至改制基准日 2021 年 11 月 30 日的净资产调整为 600,288,328.03 元；公司按调整后的净资产折股，调整后的折股方案变更为：将必贝特有限截至 2021 年 11 月 30 日的净资产 600,288,328.03 元为基数按照 1:0.5998 的比例折合成整体变更后股份有限公司的总股本 360,036,657 股（注册资本 360,036,657 元），净资产超过注册资本部分作为股份有限公司的资本公积，由全体股东按照出资比例共享。除前述股改基准日净资产及折股方案调整外，整体变更时公司股本总额及股本结构均保持不变。发行人独立董事发表了独立意见，认为本次调整公司股改净资产符合《企业会计准则》的相关规定，调整后的财务数据能更加客观、公允地反映公司当时财务状况；调整后折合的实收股本总额不高于公司净资产额，不影响公司注册资本的充足性，不存在损害公司及全体股东利益的情形。

2022 年 5 月 31 日，天职国际出具天职业字[2022]30099-5 号《截至 2021 年 12 月 31 日历年验资报告及出资的复核报告》，根据该报告，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人已入账的实收资本账面余额为 360,036,657.00 元，各股东应出资的货币资金等资产已按有关规定出资到位，发行人已对其进行账务处理。

发行人于 2022 年 6 月 10 日召开 2022 年第一次临时股东大会，审议《关于调整公司股改净资产与折股比例事项的议案》。

发行人全体发起人于 2022 年 6 月 10 日共同签署《<发起人协议>之补充协议》。

2024 年 9 月，中审众环出具众环专字(2024)1100457 号《截至 2024 年 6 月 30 日历年验资报告及出资的复核报告》，根据该报告，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人已入账的股本账面余额为 360,036,657.00 元，各股东应出资的货币资金等资产已按有关规定出资到位，发行人已对其进行账务处理。

发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营时间在 36 个月以上。

综上，本保荐人认为，发行人符合《注册管理办法》第十条的规定。

（二）根据中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）出具标准无保留意见的众环审字(2025)1100006 号《审计报告》，并核查发行人的原始财务报表，本

保荐人认为：发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。

根据中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）出具的众环审字(2025)1100007号《内部控制审计报告》，并核查发行人的内部控制流程及其运行效果，本保荐人认为：发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

综上，本保荐人认为，发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

（三）经核查发行人工商档案资料、主要资产权属证明文件、主要业务合同，取得发行人及子公司《企业信用报告（无违法违规证明版）》，进行公开信息查询，对发行人主要股东、管理团队和核心技术团队进行访谈并取得相关声明承诺，本保荐人认为：发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

综上，本保荐人认为，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。发行人符合《注册管理办法》第十二条的规定。

（四）经取得发行人主要股东、董事、监事和高级管理人员调查表并对上述人员进行访谈，查阅工商登记资料核查，核查主要股东及董事、监事和高级管理人员出具声明与承诺，取得发行人及子公司《企业信用报告（无违法违规证明版）》以及公开信息查询，本保荐人认为：发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策；最近三年内，发行人及其第一大股东、实际

控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

综上，本保荐人认为，发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定。

五、发行人符合科创板定位

（一）发行人符合行业领域要求

公司专注于肿瘤、自身免疫性疾病、代谢性疾病等重大疾病治疗领域，核心在研及已获批产品均属于化学药品 1 类新药，主要用于恶性淋巴瘤、乳腺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌等肿瘤疾病、银屑病等自身免疫性疾病以及糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎等代谢性疾病的治疗。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，公司产品属于生物医药产业目录下的“4.1.3……治疗肺癌、肝癌等国内高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药；……治疗糖尿病等内分泌及代谢疾病……治疗类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、银屑病、痛风、免疫低下等疾病……”，因此，发行人行业领域归属于《申报及推荐暂行规定》第五条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求。

（二）发行人科创属性符合要求

根据《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2024 年 4 月修订）》，发行人符合科创属性评价标准情况如下：

1、科创属性评价标准一

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例≥5%，或最近三年累	☒ 是 ☐ 否	公司 2022 年、2023 年和 2024 年研发投入分别为 16,674.07 万元、

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
研发投入金额≥8,000 万元		15,765.12 万元和 12,028.74 万元。最近三年研发投入金额累计超过 8,000 万元，符合本规定。
研发人员占当年员工总数的比例 ≥ 10%	☒ 是 ☐ 否	截至 2024 年 12 月 31 日，公司共有研发人员 116 名，占期末员工总数的比例为 75.32%，符合本规定。
应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利（含国防专利）≥7 项	☒ 是 ☐ 否	截至本发行保荐书签署日，公司累计取得 43 项发明专利授权，剔除与境内发明专利对应的同族境外发明专利后，公司原始取得的应用于公司主营业务的授权发明专利共 17 项，符合本规定。
最近三年营业收入复合增长率≥25%，或最近一年营业收入金额≥3 亿	不适用	公司系采用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项规定的上市标准申报科创板发行上市的企业，不适用本规定。

2、科创属性评价标准二

科创属性评价标准二	是否符合	主要依据
拥有的核心技术经国家主管部门认定具有国际领先、引领作用或者对于国家战略具有重大意义。	☐ 是 ☒ 否	
作为主要参与单位或者核心技术人员作为主要参与人员，获得国家自然科学奖、国家科技进步奖、国家技术发明奖，并将相关技术运用于公司主营业务。	☐ 是 ☒ 否	
独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的国家重大科技专项项目。	☒ 是 ☐ 否	公司独立承担了 1 项国家“重大新药创制”科技重大专项项目。
依靠核心技术形成的主要产品（服务），属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代。	☐ 是 ☒ 否	
形成核心技术和应用于主营业务，并能够产业化的发明专利（含国防专利）合计 50 项以上。	☐ 是 ☒ 否	

六、发行人面临的主要风险

（一）与发行人相关的风险

1、新药研发风险

（1）公司临床试验阶段在研产品临床试验进展及结果不及预期的风险

新药研发临床试验进展受到多重因素的共同影响，包括但不限于主管部门

审批、临床试验机构数量及内部审批、患者招募情况、临床试验方案的制定与执行、与外部第三方机构的合作、数据处理及统计分析、与监管机构沟通等。公司临床试验在招募患者和确定临床试验机构时，可能因入组患者的人数、界定资格标准、竞争对手同期开展类似临床试验等因素而遇到困难，从而阻碍临床试验的如期完成。公司在临床试验进展过程中可能遇到不可预见事件从而推迟临床进度，包括临床试验所需受试者比预期更多、不可预见的安全性问题或不良反应、监管机构要求修改临床试验方案、出现不明确或不具确定性的中期结果等。上述因素所导致的临床试验进度推迟可能使公司的临床开发成本增加、在研产品晚于竞品上市等不利后果，从而对公司业务造成不利影响。

不同创新药研发企业在研发战略和布局、资金投入等方面存在差异，使得其在研发选品、产品研发推进等方面也各有不同。公司部分产品管线的适应症存在研发布局晚于竞争对手、临床试验进度不及竞争对手等情况，可能面临竞争对手先于公司向市场推出针对相同适应症的同类产品的竞争压力，公司产品获批上市后也将面临先发者的竞争压力。

行业实践表明，即使某些候选药物在临床前研究及初期临床试验阶段取得进展，但由于多种原因可能导致其在临床试验阶段后期未获得理想的安全性及有效性，甚至导致项目失败。若发行人的临床试验数据最终结果不能达到预期，将使得发行人对该产品的前期研发投入无法收回，发行人未来的盈利能力也将受到不利影响。

（2）公司临床前研究阶段在研产品面临不确定性、存在无法推进至临床试验阶段的风险

药物早期研发过程需要经过药物作用靶点选择与确认、先导化合物筛选和优化、候选药物的选定等阶段，确立进入临床研究的药物。针对筛选出来的候选药物，研发人员需通过大量的临床前研究来论证其安全性与有效性，才能进行药物的临床试验申请。公司临床前研究阶段的产品存在因临床前研究结果不足以支持进行新药临床试验申请（IND）或相关申请未能获得监管机构审批通过，从而无法推进至临床试验阶段的风险。此外，鉴于上述产品尚未进入临床研究阶段，如果竞争对手的产品先于公司开展临床试验或者相关领域出现突破性进展或技术替代，将对公司临床前产品的推进造成不利影响。

(3) 新药研发具有不确定性，在靶点筛选和化合物设计环节不确定性较大

创新驱动型医药企业未来的可持续发展有赖于能否成功识别用于治疗目标适应症的靶点和潜在候选化合物，上述靶点、化合物及适应症的筛选环节具有较大不确定性。发行人无法保证其研发流程能够成功识别及筛选具有临床价值的靶点、化合物或适应症，筛选出的靶点、潜在的化合物也可能因未达治疗预期等而失去后续开发潜力。若发行人将过多的技术、财力和人力资源投入上述无后续开发潜力的靶点、化合物或适应症，可能会对发行人的研发管线布局及财务状况造成不利影响。

2、新药商业化相关风险

(1) 公司目前仅有 1 款创新药产品 BEBT-908 获批上市，短期内公司商业化对 BEBT-908 的市场销售存在一定程度的依赖

公司 BEBT-908 用于三线及以上治疗 r/r DLBCL 于 2025 年 6 月 30 日获 CDE 附条件批准上市，为公司产品管线中唯一获批上市的产品，目前公司已在积极推进该产品的商业化工作。除 BEBT-908 外，公司研发管线中 BEBT-209 处于 III 期临床试验阶段，BEBT-109 已获准开展 III 期临床试验，5 个产品处于 I 期临床试验阶段。根据目前的临床试验进展情况，公司核心在研产品 BEBT-209、BEBT-109 预计于 2027 年获批上市，2027 年以前公司可实现商业化的产品仅有 BEBT-908。短期内公司商业化对 BEBT-908 的市场销售存在一定程度的依赖。国内目前已获批上市用于三线及以上治疗 r/r DLBCL 的竞品药物有 6 款，公司 BEBT-908 与已上市竞品药物相比，采取了差异化的定位和策略且具备相应的差异化竞争优势，但 BEBT-908 商业化的成果仍受到药品进院、医保纳入、销售网络建设等多种因素的影响，若 BEBT-908 未来商业化不及预期，将对公司短期内的盈利能力产生不利影响。

(2) BEBT-908 以单臂试验结果申请附条件上市的相关风险

对于无有效治疗选择的肿瘤（例如晚期难治复发肿瘤或无标准治疗的肿瘤）患者，由于治疗需求极为急迫，国内外药品监管机构允许依据单臂试验结果附条件上市。根据《药品注册管理办法》，国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。对符合条件的药品注册申请，

申请人可以申请适用附条件批准，附条件批准是近年来 1 类创新药特别是抗肿瘤 1 类创新药获批上市的常见方式。公司 BEBT-908 首个推进的适应症为 r/r DLBCL，已于 2025 年 6 月 30 日获 CDE 附条件批准上市，获批具体适应症为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 细胞淋巴瘤成人患者，即用于三线及以上治疗 r/r DLBCL。

根据《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）》，附条件批准上市的药品，药品上市许可持有人应在规定期限内按照要求完成药物临床试验等相关研究，以补充申请方式申报。BEBT-908 用于三线及以上治疗 r/r DLBCL 附条件批准的条件为：上市后应按计划继续完成关键性注册研究，即 BEBT-908 联合利妥昔单抗（R）对比利妥昔单抗-吉西他滨-奥沙利铂（R-GemOx）或利妥昔单抗-异环磷酰胺-卡铂-依托泊苷（R-ICE）治疗复发/难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（r/rDLBCL）有效性和安全性的多中心、随机、对照、开放性 III 期临床研究。应在 BEBT-908 获附条件批准注册后 4 年内完成上述临床试验并以补充申请的形式（若涉及新增适应症，应另行递交上市许可申请）提交研究数据。

上述上市后关键性注册研究即确证性 III 期临床试验已于 2025 年 1 月启动，截至目前临床试验推进顺利，但 BEBT-908 用于三线及以上治疗 r/r DLBCL 仍存在由于上述上市后关键性注册研究未按时完成或研究失败导致产品无法获得完全批准的风险。此外，产品上市后仍然存在由于药品安全性问题或药品生产经营过程中因违反法律法规规定等情形导致药品上市批准被撤销的风险。

（3）BEBT-908 商业化生产相关的风险

发行人正在积极筹备产业化基地建设，在发行人制剂产业化基地建设完成并投入使用前，发行人委托第三方 CDMO 公司进行生产。发行人 BEBT-908 的原料药和制剂生产具体分别委托常州合全药业有限公司（以下简称“常州合全”）和广东星昊药业有限公司（以下简称“广东星昊”）。制剂方面，广东星昊已取得生产 BEBT-908 的《药品生产许可证》；原料药方面，常州合全针对 BEBT-908 的原料药 GMP（药品生产质量管理规范）符合性检查预计将在未来 2-3 个月内完成，并取得原料药《药品生产许可证》。若常州合全针对 BEBT-908 原料药 GMP 符合性检查未在预计的时间内完成，则发行人 BEBT-908 开展商业化生产及销售的时间存在延迟的风险并进而可能对发行人盈利情况造成不利影响。

(4) 新药上市销售相关风险

创新药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。将产品的临床优势转化为医生和患者的认知不是一蹴而就的过程，需要强大的商业化团队、合理的商业化策略、高效的市场执行力支持和保障产品的商业化顺利开展。如果公司在上述商业化环节的推进不达预期或与合作方未能顺利达成合作销售安排，将可能对核心产品商业化进展造成不利影响。

发行人 BEBT-908 针对 r/r DLBCL 已于 2025 年 6 月 30 日获批上市，正在持续推进销售团队建设和市场宣传及推广。现阶段公司规模相对较小，存在销售团队招募进度不及预期以及入职后短期内流失的风险，从而对药品的商业化推广带来一定不利影响。相较于在成功商业化药物方面具有丰富经验的公司而言，发行人成功商业化药物的过程可能需要花费更长的时间且成本更高。若发行人选择与第三方合作进行药物的商业化销售，发行人获取的收入一定程度上将取决于合作第三方的付出。

若未来发行人自有、合作销售的团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或发行人自有、合作销售的销售团队的市场推广能力不达预期，将对发行人实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

3、经营风险

(1) 第三方委托研发风险

新药研发涉及的工作量较大、技术难度较高，发行人将部分非核心业务委托第三方服务机构合作完成。虽然发行人在筛选第三方机构时有较高的准入要求，且在委托研发合同中对第三方机构的权利义务有明确的约定，但发行人并不完全控制该等第三方机构的工作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，发行人获得的临床前及临床数据在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响发行人药物研发项目的整体时间表。

(2) 第三方委托生产的风险

由于药品的生产工艺复杂，药品生产进度和药品质量会受较多因素的影响，

若公司委托的第三方 CDMO 在采购、产品生产、存储和运输等环节出现管理问题，可能使产品发生物理、化学等变化，从而影响产品质量，甚至导致医疗事故的发生。若发生质量安全事故，发行人可能将面临主管部门的处罚并导致发行人声誉受损。

(3) 员工及合作方不当行为风险

发行人在未来的业务开展过程中将涉及发行人的员工、CRO 及其他第三方与医疗机构、医生及患者之间的交流互动。若上述主体的不正当行为导致违反中国或其他司法辖区相关法律，发行人的声誉可能会受损。此外，发行人可能需要对其员工、经销商或其他第三方所采取的行动承担责任，这可能使发行人面临利益受到损害、被监管机构调查及处罚的风险，从而可能对发行人的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

(4) 核心技术人员流失的风险

创新驱动型医药企业的核心竞争力在于新产品的研发创新能力。公司依赖核心技术人员的研究能力和技术水平，与其他医药企业在争取科研技术人才方面存在竞争。为了吸引及稳定人才队伍，公司可能需要提供更高薪酬及其他福利，有可能对公司短期内的财务状况及经营业绩产生一定不利影响。此外，核心技术人员流失以及相关技术泄密可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，从而可能对公司的生产经营和业务战略产生不利影响。

4、公司目前尚未产生收入，存在累计未弥补亏损，短期内无法实现盈利和利润分配的风险

公司自成立以来持续进行创新药的研发，尚未实现产品的商业化生产和销售。报告期内，公司净亏损分别为 18,833.88 万元、17,275.51 万元和 5,599.83 万元。公司报告期内尚未盈利且持续亏损。公司未来几年将存在持续大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平，且股权激励产生股份支付费用，在可预见的未来经营亏损将增加，上市后未盈利状态预计短期内持续存在且累计未弥补亏损可能继续扩大。预计首次公开发行股票并上市后，公司短期内也无法分红，将对股东的投资收益造成一定程度的不利影响。同时，公司尚未盈利且持续亏损的情况可能对公司资金状况、研发投入、人才引进、团队稳定性、未

来市场拓展等方面产生不利影响。

公司研发费用预计将持续处于较高水平，若公司核心产品获批上市后商业化进展不达预期，自上市之日起第 4 个完整会计年度触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 12.4.2 条的财务状况，即经审计扣除非经常性损益前后的净利润（含被追溯重述）为负且营业收入（含被追溯重述）低于 1 亿元，或经审计的净资产（含被追溯重述）为负，则可能导致公司触发退市条件。

根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市，不再适用暂停上市、恢复上市、重新上市程序。

5、业务扩张的管理风险

截至 2024 年 12 月 31 日，公司拥有 154 名员工。随着公司资产规模、经营规模、在研项目数量的不断增大，公司未来需要增加研发、管理、生产、销售、市场推广等员工，同时对研发、财务、人力、合规等各方面管理均提出了更高的要求。如果公司管理层的业务素质及管理水平不能适应公司规模扩大的需要，组织模式和管理制度未能随着公司规模扩大而及时调整和完善，将给公司带来管理风险。此外，公司规模的扩张也对公司的内部控制提出了更高的要求。如果公司的内部控制水平不能随着规模扩张而持续完善，则会因内部控制风险给公司经营带来不利影响，从而阻碍公司研发及商业化目标的实现。

6、财务风险

公司目前仍有较多处于研发阶段的在研产品，为了获得持续不断的新产品获批上市，公司仍需持续推进在研产品管线的研发进展，因此公司预期未来仍需要较大规模的持续研发投入，研发费用将持续处于较高水平。同时，公司在持续推进已获批上市产品 BEBT-908 的商业化进展，公司也需要在销售团队建设、市场推广等方面持续投入资金。如公司无法在未来一定期间内筹措到足够资金以维持营运支出，公司将可能推迟、削减或取消公司的部分研发项目，影响在研药品的临床开发进展、商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

7、法律风险

(1) 实际控制人持股比例较低的风险

截至本发行保荐书签署日，钱长庚直接持有公司 15.2840%的股份，并通过担任广州药擎执行事务合伙人间接控制公司 8.5899%的股份，同时，钱长庚与蔡雄、熊燕签订了《一致行动人协议》，蔡雄、熊燕同意按照钱长庚的意见行使相关提案权、提名权和表决权。钱长庚合计控制发行人 43.9582%的股份。

本次发行完成后，公司实际控制人钱长庚的持股比例及控制的股份比例预计将存在一定下降。此外，如果《一致行动人协议》到期后不再续签，或出现其他股东增持股份谋求公司控制权的情形，可能会对公司未来的经营发展带来不利影响。

(2) 知识产权风险

1) 知识产权受到侵害的风险

发行人主营业务属于创新药物研发领域，其知识产权保护涉及多方面。若发行人无法为在研药品取得及维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与发行人相似或相同的产品及技术并直接与发行人竞争，从而对发行人产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

此外，如果候选药物的专利权到期，第三方公司可能通过公开渠道获得相关数据，开发与发行人产品存在直接竞争的产品，从而影响发行人产品和技术商业化以及发行人的盈利能力。

2) 侵犯第三方知识产权的风险

创新驱动型医药企业较易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼、索赔等法律程序，发行人在研产品的领域可能存在发行人目前并不知悉的第三方专利或专利申请。随着第三方专利申请或专利保护的动态变化，以及发行人主营业务相关细分领域对新药发明专利保护的不断强化，发行人正在开发或未来拟开发的候选药物仍可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他潜在的法律纠纷，从而可能导致发行人支付损害赔偿或对

进一步研发、生产或销售候选药物造成不利影响。

8、技术授权风险

公司部分项目的专利技术来源于合作方的授权，自获得相关授权许可以来，公司与合作方均严格履行授权许可协议。报告期内，公司未与授权许可合作方发生过权属争议或其他法律纠纷。但未来如由于双方在协议履行方面产生争议，或发生国际政治局势剧烈变动等不可抗力因素，导致技术授权状态发生变化，公司将可能面临实际无法继续在授权区域内独占使用相关技术的权利，或者继续使用将会陷入法律争议和纠纷的情形，进而造成公司的知识产权利益风险，并最终对公司创新药物研发和后续注册上市产生不利影响。

9、募集资金投资项目风险

（1）研发项目失败风险

本次较大比例的募集资金拟投入于新药研发项目，由于药物研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程中常伴随着较大失败风险，从而作为募集资金投资项目的该等研发项目存在失败的风险。相关风险的具体内容请参见本节“（一）与发行人相关的风险”。

（2）募集资金投资项目实施风险

发行人募集资金投资项目将投资于新药研发项目、清远研发中心及制剂产业化基地建设项目以及补充流动资金。募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的，在本次募投项目实施过程中，同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素，可能导致项目延期或无法实施，或者导致投资项目不能产生预期收益。

同时，募集资金投资项目的实施对发行人的组织和管理水平提出了较高要求，发行人的资产、业务规模将进一步扩大，研发、生产和管理团队将相应增加，发行人在人力资源、财务等方面的管理能力需要不断提高，如在上述环节出现疏漏或者执行不力，可能会对募集资金投资项目的按期实施及正常运转造成不利影响。

(3) 募集资金投资项目新增折旧及研发费用等影响发行人经营业绩的风险

发行人本次募集资金投资项目涉及生产基地建设及其他资本性支出，新增的固定资产来源主要为厂房建设、机器设备采购等。募集资金投资项目实施完毕后，发行人的固定资产规模将有较大幅度的增长，固定资产年折旧费用也将增加。本次募集资金投资项目中的“清远研发中心及制剂产业化基地建设项目”、“新药研发项目”实现经济效益需要一定的时间，因此本次募集资金投资项目新增的折旧和研发费用将进一步影响发行人的净利润和净资产收益率，对发行人整体的盈利能力产生一定的不利影响。

(二) 与行业相关的风险

1、新药研发行业相关风险

近年来，CDE 陆续出台多部抗肿瘤药物相关的法律法规。2021 年 11 月，CDE 发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，对抗肿瘤药物的临床试验设计提出建议，新药研发企业将根据监管机构的最新要求设置临床方案等。如果发行人在研产品未来不能根据《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》的要求以临床价值为导向，以患者为核心的研发理念，进行临床试验设计，促进抗肿瘤科学的有序开发，可能无法满足监管部门的要求，导致临床试验方案调整、临床试验成本增加等，对发行人的新药研发进度和结果产生不利影响。

2、医药行业政策相关风险

(1) 医保目录调整和谈判政策风险

国家医保局 2020 年 7 月发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确了医保目录将建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次；明确了药品的医保准入方式和支付标准，其中独家药品进入谈判环节，非独家药品进入企业准入竞价环节；建立《药品目录》准入与医保药品支付标准衔接机制，其中独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准。从过往医保谈判的执行经验来看，2022 年、2023 年和 2024 年医保谈判新增品种平均价格降幅分别为 60.1%、61.7%和 63.0%。

总体而言，医保目录动态调整机制有利于发行人产品上市后尽快通过谈判

方式纳入医保，尽管医保新增谈判药品的价格平均降幅较大，但对于大多数新上市的创新药产品而言，在医保支付价格相对合理的情况下，通过谈判降价进入医保，实现“以价换量”，大幅提升产品上市后对患者的可及性，并快速提升产品的市场份额和销售收入，仍是优先选择。

发行人 BEBT-908 针对 r/r DLBCL 已于 2025 年 6 月 30 日获批上市，符合国家医疗保障局 2025 年 7 月 10 日发布的《2025 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》中基本目录申报资格。但如果医保谈判中医保意愿支付价格大幅低于发行人预期，则可能导致发行人 BEBT-908 医保谈判失败未能纳入医保，或即使谈判成功但医保支付价格大幅低于发行人预期的情形。上述情形将可能对发行人 BEBT-908 上市后的销售收入产生不利影响，进而对发行人经营产生不利影响。

（三）其他风险

1、发行失败的风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。由于科创板采用市场化定价的方式确定发行价格，有可能存在发行认购不足从而导致发行失败的风险。公司在首次公开发行后总股本将超过 4 亿股，若网下初始发行比例低于本次公开发行股票数量的 80%，或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，则存在中止发行的风险。

另外，根据《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》规定，发行人预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，公司需经向上海证券交易所备案，才可重新启动发行。如果在中国证监会做出注册决定后 12 个月内，发行人的询价结果都无法支持其选择的市值标准，公司将面临股票发行失败的风险。

2、前瞻性陈述可能不准确的风险

公司在招股说明书刊载有若干前瞻性陈述，涉及未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面的预期或相关的讨论。该等预期或讨论所依据的假设系

公司基于审慎、合理的判断而作出，但亦提醒投资者注意，该等预期或讨论涉及的风险和不确定性可能不准确。鉴于该等风险及不确定因素的存在，招股说明书所刊载的任何前瞻性陈述，不应视为本公司的承诺或声明。

七、发行人的发展前景评价

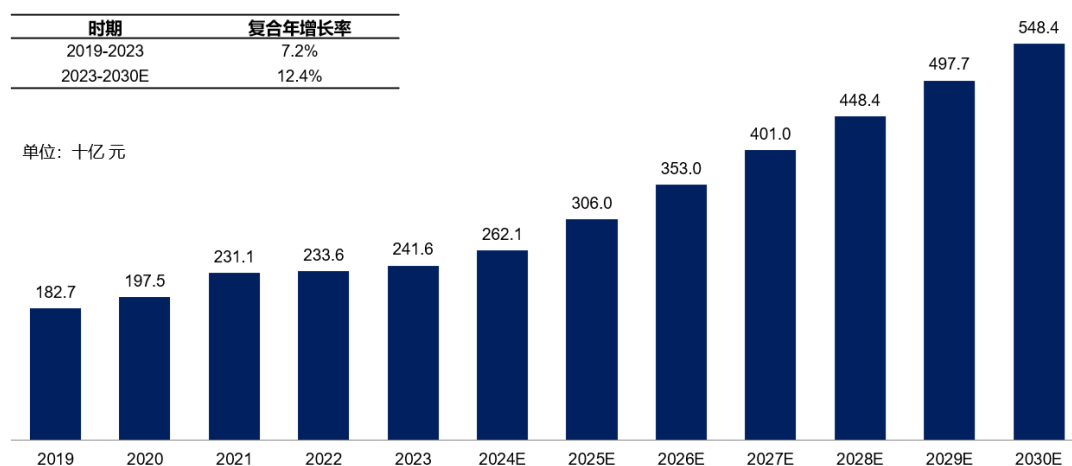
基于以下分析，本保荐人认为，发行人具有良好的发展前景，并将保持持续成长的态势：

（一）发行人所处行业发展前景广阔

1、抗肿瘤药物市场空间大，靶向药物成长迅速

在中国药物市场当中，抗肿瘤药物市场销售近些年来一直呈现稳步增长趋势。市场规模在 2023 年达到 2,416 亿元，在过去 5 年当中的复合年增长率达到 7.2%。癌症治疗方法的进展使得中国抗肿瘤药物市场未来几年也处于上升态势。预计中国抗肿瘤药物市场在 2030 年达到 5,484 亿元，年复合增长率为 12.4%。

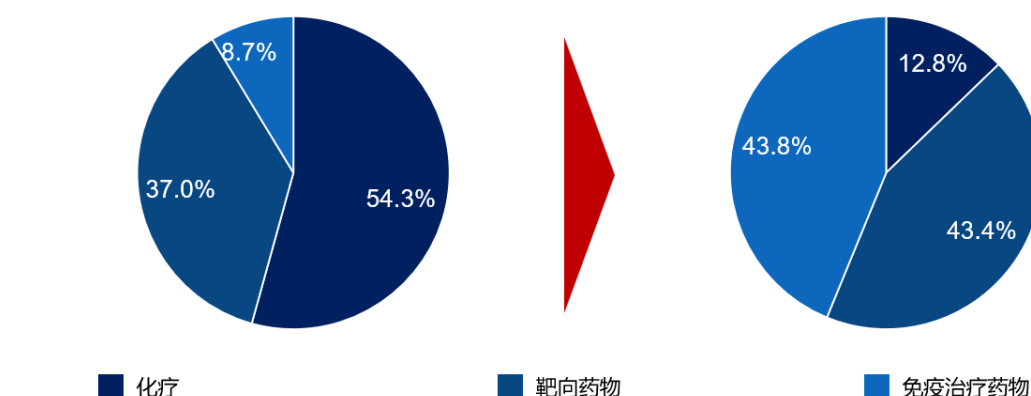
中国肿瘤药物市场（2019-2030E）



资料来源：弗若斯特沙利文分析

目前，中国的抗肿瘤药物市场以化疗药物为主导，占整体市场的 54.3%，其他靶向药物包括小分子靶向药物，生物药等占 37.0%，其余 8.7%为免疫治疗药物。随着相关有利政策推动，新药上市及患者负担能力的提高，到 2030 年靶向治疗和免疫治疗将分别占据市场的 43.4%和 43.8%。

中国抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分，2022 VS 2030E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

2、靶向药物优势明显，医生及患者肿瘤治疗理念改变

癌症的治疗方法分为五大类：手术、放疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。手术作为最初的癌症治疗模式，适用于一部分早中期实体瘤患者的治疗，然而却无法应用于白血病或已经多发转移的癌症。随后，放疗以及化疗带来癌症疗法的第一次变革，两种方法可以单独使用或者联合使用，为更多的癌症患者带来了可及的疗法。然而放疗和化疗会影响癌细胞附近的正常细胞，往往伴随着不可避免的副作用。

靶向治疗药物能够抑制癌症特定基因、蛋白质、或有助于癌症生长或生存的微环境等，从而抑制或阻断肿瘤进展。小分子靶向药物可以特异性针对癌细胞，从而减少对其它健康细胞的影响，较传统化疗药物安全性更高、副作用更少。在更多小分子靶向抗癌药物在中国获批、居民对肿瘤靶向药物的认识加深等因素的驱动下，患者及医生的肿瘤治疗理念已经从传统的化疗与放疗治疗为核心，向以小分子靶向药物治疗为核心的方向发展，从而促进肿瘤靶向药物市场的发展。

3、更多抗癌创新药物将纳入医保支付，肿瘤药物可及性增加

为加速中国创新药物产业的发展，国家药品监督管理局发布了一系列政策，包括临床试验审查、财务支持以及药品报销范围。新的国家医疗保险体系已经设定了动态的协商流程，更多的创新药物将有机会加入国家医保目录，国内创新药企业如果能成功展示其产品的高临床价值并与政府协商，则可能会享受更多的政策优势。

（二）发行人的竞争优势有助于其把握行业发展机遇

总体而言，公司竞争优势如下：

1、发行人是一家专注以未满足临床需求驱动的创新型生物医药公司

必贝特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。公司聚焦于肿瘤、自身免疫性疾病、代谢性疾病等重大疾病领域，依托自主研发构建的核心技术平台，持续开发临床急需的全球首创药物（First-in-Class）和针对未满足临床需求的创新药物。

发行人的研发管线主要用于重大疾病的末线治疗或替代可及性低、疗效不理想的治疗方案，截至本发行保荐书签署日，已获批或处于临床试验阶段的研发管线对应的目标患者人群和治疗线数具体情况如下：

管线代码	目标适应症	目标患者人群	治疗线数
BEBT-908	复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤	经过至少 2 种系统治疗后难治或复发患者	三线及以上
	复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤（联合利妥昔单抗对比利妥昔单抗-吉西他滨-奥沙利铂或利妥昔单抗-异环磷酰胺-卡铂-依托泊苷）	经过至少 1 种系统治疗后复发或难治性患者	二线及以上
	复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤	经过至少一次全身系统性治疗失败或不能耐受的和/或目前尚无有效标准治疗的复发/难治患者	二线及以上
	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	既往接受过二种或二种以上方案的全身系统治疗的复发或难治患者	三线及以上
	晚期实体瘤（单药、联合氟维司群、联合 PD-1 单抗）	BEBT-908 单药治疗组：标准治疗失败或缺乏有效治疗方法的晚期恶性实体肿瘤患者（不限瘤种） BEBT-908 联合氟维司群治疗组：经标准治疗失败的 HR+/HER2-的局部晚期或转移性绝经后女性和男性乳腺癌患者； BEBT-908 联合 PD-1 单抗治疗组：针对各瘤种分别设定条件	二线及以上
BEBT-209	HR+/HER2-晚期乳腺癌（联合氟维司群）	既往接受内分泌治疗后疾病进展的 HR+/HER2-局部晚期或晚期转移性乳腺癌	二线及以上

管线代码	目标适应症	目标患者人群	治疗线数
		患者； 复发或转移阶段患者允许不超过 1 线化学治疗患者	
	CDK4/6 抑制剂和内分泌治疗后疾病进展的 HR+/HER2-晚期乳腺癌（联合 BEBT-908 和依西美坦或氟维司群）	CDK4/6 抑制剂和内分泌治疗后疾病进展的 HR+/HER2-晚期乳腺癌患者； 晚期复发或转移性乳腺癌患者既往接受过 2 线内分泌治疗后疾病进展，其中有 1 线为 CDK4/6 抑制剂联合内分泌治疗后进行； 晚期复发或转移性乳腺癌患者可以接受≤1 线系统性化疗药治疗；	三线及以上
	晚期三阴性乳腺癌（联合化疗）	局部复发或转移三阴性乳腺癌（TNBC）确诊后，PD-L1 阴性患者接受过 1-2 种系统治疗，PD-L1 阳性患者接受过包括 PD-1/PD-L1 在内的 1-2 种系统治疗	二线及以上
BEBT-109	EGFR 20 外显子插入突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌	经过至少一种系统化疗失败或对化疗不耐受，且未接受过第 3 代 EGFR TKI 治疗或接受过第 3 代 EGFR TKI≤常规剂量治疗后出现疾病进展的 EGFR 20 外显子插入突变 NSCLC 患者	二线及以上
	EGFR 20 外显子插入突变局部晚期、复发或转移性非小细胞肺癌（联合化疗）	既往未接受过针对局部晚期（IIIB 或 IIIC 期）或复发/转移性（IV 期）NSCLC 的系统性治疗的患者	一线
	第三代 EGFR-TKI 耐药的晚期非小细胞肺癌（联合 BEBT-908）	携带 EGFR 敏感突变，既往接受过一种第三代 EGFR TKI 治疗进展者（如果入组到队列 3，还需要接受至少一种含铂化疗并且进展）	二线及以上
BEBT-260	P53 突变的晚期实体瘤（单药或联合化疗）	经过标准治疗失败，P53 突变的晚期实体瘤患者	二线及以上
BEBT-305	中重度斑块型银屑病	中重度斑块型银屑病患者	/
BEBT-503	糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎	2 型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病患者	/
	原发性胆汁性胆管炎	原发性胆汁性胆管炎患者	/
BEBT-607	KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌等晚期或转移性实体瘤	伴有 KRAS G12C 突变的晚期或转移性实体瘤患者，主要包括非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌等	二线及以上
BEBT-507	真性红细胞增多症	真性红细胞增多症患者	/

药物上市的根本目的是解决患者的需求。以患者需求为核心，以临床价值为导向的药物研发已经成为行业内普遍共识。一线治疗一般是指肿瘤患者的首选或者标准疗法，而末线治疗用于经标准治疗方案治疗无效的患者，这部分患

者存在最急迫的临床治疗需求。因此，肿瘤靶向药物的研发策略一般从末线治疗逐步推进至一线治疗。同时，对于无有效治疗选择的肿瘤（例如晚期难治复发肿瘤或无标准治疗的肿瘤）患者，由于治疗需求极为急迫，国内外药品监管机构允许依据单臂试验（SAT）结果附条件上市，这种试验设计加速了临床试验进程，缩短了药品的上市时间，使无药可治的晚期恶性肿瘤患者更早地接受到潜在的有效治疗。基于上述原因，发行人目前抗肿瘤药物主要布局末线治疗，相关领域存在较大的未满足临床需求，具有良好的临床应用前景。

此外，联合用药是抗肿瘤药物的研发趋势。以单臂试验支持附条件批准末线治疗适应症后，在前一线采用与标准治疗联合的方式开展确证性研究，是较为常见的研发策略。通过末线治疗单臂试验获得有效性和安全性数据确证可以临床获益的情形下，发行人将采用单药或联合标准治疗开展确证性研究，提升治疗线数或扩展至初治患者，获得更大的市场空间。该研发策略符合行业惯例，在有效性和安全性数据确证可以临床获益的前提下，即具备提升治疗线数或扩展至初治患者的可能性。

BEBT-908 针对治疗 r/r DLBCL 已于 2025 年 6 月 30 日获批上市。BEBT-908 联合 BEBT-209 和依西美坦或氟维司群治疗 CDK4/6 抑制剂联合内分泌治疗后疾病进展的复发或转移性 HR+/HER2-晚期乳腺癌已处于 Ib/II 期临床试验阶段，有望填补 CDK4/6 抑制剂和内分泌治疗耐药后的乳腺癌患者无有效治疗方案的空白；BEBT-209 联合化疗治疗晚期三阴性乳腺癌的 II 期临床试验已于 2023 年 4 月启动，已于 2024 年 11 月提交与 CDE 沟通 III 期临床试验方案申请，目前针对晚期三阴性乳腺的主要治疗手段为化疗和免疫治疗，患者生存获益有限，存在巨大未被满足的临床需求。BEBT-260 是国内首个进入临床阶段的 ChK1 抑制剂，主要用于治疗 P53 突变的晚期实体瘤。区别于第一代 HSP90 抑制剂用于肿瘤治疗且存在较大安全性问题，BEBT-305 治疗中重度斑块型银屑病适应症已完成 I 期临床试验入组；区别于同类的 PPAR 单个亚型酶激动剂用于治疗糖尿病和其它代谢性疾病，BEBT-503 主要用于治疗糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎。

发行人具有广泛的专家资源并拥有一支经验丰富的临床开发和运营团队，以保证公司创新药物临床研究的高效、顺利推进。

2、发行人核心研发团队稳定，自主研发能力具有市场竞争力

公司通过内部培养和外部人才引进并举的方式，建立了一支年龄梯度合理、专业结构科学、创新药研发经验丰富的核心研发团队，构建了完整的新药研发体系，自主研发能力覆盖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、新药注册等各个环节。同时，核心管理和研发团队合作稳定、默契，为公司保持一贯的价值观念、实现长远发展打下坚实基础。发行人在众多创新药物的研发实践中，逐步形成了具有特色的三大核心技术平台：新药发现平台、抗肿瘤耐药联合治疗平台、差异化临床设计和开发平台。公司通过有市场竞争力的核心技术平台研发了一系列具有专利保护的创新型靶向药物，覆盖恶性淋巴瘤、乳腺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌等肿瘤疾病、银屑病等自身免疫性疾病以及糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎等代谢性疾病。

3、发行人拥有丰富的产品管线

发行人的研发管线中已有 1 款 1 类创新药产品 BEBT-908 获批上市，BEBT-209 已处于 III 期临床试验阶段，BEBT-109 已获准开展 III 期临床试验，5 款产品处于 I 期临床试验阶段，以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药。BEBT-908 用于多种血液肿瘤和实体瘤的治疗，列入国家“重大新药创制”科技重大专项，治疗 r/r DLBCL 获得 CDE“突破性治疗品种”认定资格，被 CDE 纳入优先审评审批程序，已于 2025 年 6 月 30 日获批上市；BEBT-209 主要用于治疗晚期乳腺癌，联合氟维司群治疗 HR+/HER2-晚期乳腺癌已处于 III 期临床试验阶段；BEBT-109 主要用于治疗 EGFR 突变阳性的非小细胞肺癌，治疗 EGFR 20 外显子插入突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌已于 2023 年 9 月获 CDE 同意开展 III 期临床试验；BEBT-260 主要用于治疗 P53 突变的晚期实体瘤，预计 2025 年进入 II 期临床试验；BEBT-305 主要用于治疗中重度斑块型银屑病，已完成 I 期临床试验入组；BEBT-503 主要用于治疗糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎，已完成澳大利亚的 I 期临床试验，且已在国内获准开展 2 型糖尿病合并非酒精性脂肪肝病（包括非酒精性脂肪肝和非酒精性脂肪性肝炎）、原发性胆汁性胆管炎的 I 期和 II 期临床试验，目前正在国内开展临床 I 期桥接试验；BEBT-607 主要用于治疗 KRAS G12C 突变的非小细胞肺癌、结直肠癌、胰腺癌等晚期

或转移性实体瘤，已处于 I 期临床试验阶段。BEBT-507 主要用于治疗真性红细胞增多症，已处于 I 期临床试验阶段。公司依托独立的自主研发体系持续开发包括口服小分子 GLP-1R 完全激动剂和 GPR75 通路抑制剂以及小核酸药等一系列临床前候选化合物，临床前研究管线产品布局丰富。

4、发行人核心在研产品市场空间大

发行人核心产品 BEBT-908 是一种针对 HDAC/PI3K α 设计的全球首个（First-in-Class）获批上市的小分子双靶点抑制剂，相比单靶点 PI3K 抑制剂或 HDAC 抑制剂，在多种血液瘤及实体瘤中活性显著提高，安全可控，显示广谱抗肿瘤活性。在血液瘤方面，根据弗若斯特沙利文的数据，中国淋巴瘤的市场规模在 2023 年达到 191 亿元，预计将在 2030 年达到 583 亿元，年复合增长率为 17.3%。在实体瘤方面，在研适应症乳腺癌和非小细胞肺癌市场空间广阔。

发行人核心在研产品 BEBT-209 是公司自主研发的一种 CDK4 高选择性的 CDK4/6 抑制剂，主要用于治疗晚期乳腺癌。根据弗若斯特沙利文数据，乳腺癌药物市场也是中国癌症治疗药物市场收入最大的癌症适应症之一，2023 年达到 595 亿元，2019 年至 2023 年的复合年增长率为 7.2%，原因是患者规模大，医疗保险覆盖率不断提高。2030 年，该市场将攀升至 1,104 亿元。

发行人核心在研产品 BEBT-109 是公司自主研发的一种高活性的泛突变型 EGFR 抑制剂，主要用于治疗 EGFR 突变阳性非小细胞肺癌。根据弗若斯特沙利文数据，2023 年，中国非小细胞肺癌靶向药物市场规模达到 621 亿元。随着医保改革以及国产创新药的不断涌现，非小细胞肺癌靶向药物可及性不断提升，中国非小细胞肺癌靶向药物市场具有巨大的市场需求和发展潜力，预计到 2030 年，中国非小细胞肺癌药物市场将达到 1,598 亿元。

发行人核心在研产品 BEBT-260、BEBT-305 和 BEBT-503 对应的卵巢癌等肿瘤药物市场、银屑病等自身免疫性疾病药物市场和糖尿病合并 NASH 等代谢疾病药物市场的亦前景广阔。

八、其他事项的核查意见与说明

（一）发行人股东履行私募投资基金备案程序的核查

经保荐人核查，并根据发行人非自然人股东提供的书面说明，发行人共有

31 名非自然人股东。其中，广州药擎投资合伙企业（有限合伙）、天津合智企业管理有限公司、中信证券投资有限公司、珠海横琴瑞盈和康企业管理合伙企业（有限合伙）、珠海德润泽富发展合伙企业（有限合伙）及北京富汇海隆科技中心（有限合伙）6 家非自然人股东未以非公开方式向投资者募集资金，以上股东不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金。

发行人其他 25 名非自然人股东深圳瑞享源壹号投资中心（有限合伙）、广州越秀新兴产业二期投资基金合伙企业（有限合伙）、广州中孚懿德股权投资合伙企业（有限合伙）、淄博盈科吉运创业投资合伙企业（有限合伙）、青岛盈科价值创业投资合伙企业（有限合伙）、淄博盈科圣辉创业投资合伙企业（有限合伙）、淄博盈科成长二号创业投资合伙企业（有限合伙）、珠海横琴瑞丰天成股权投资合伙企业（有限合伙）、朗玛三十七号（深圳）创业投资中心（有限合伙）、朗玛三十九号（深圳）创业投资中心（有限合伙）、佛山弘陶易选股权投资合伙企业（有限合伙）、佛山贝增仁心股权投资合伙企业（有限合伙）、广州蚁米凯得产业投资基金合伙企业（有限合伙）、珠海明杏私募股权投资基金（有限合伙）、宁波悦腾睿远创业投资合伙企业（有限合伙）、苏州国丰鼎嘉创业投资合伙企业（有限合伙）、深圳市福田区中洲铁城创业投资企业（有限合伙）、广东高瑞贰号股权投资合伙企业（有限合伙）、珠海横琴零壹资管三十号投资合伙企业（有限合伙）、珠海横琴中科卓特投资合伙企业（有限合伙）、湖南湘医投必贝博源私募股权基金合伙企业（有限合伙）、青岛乾合雅法投资中心（有限合伙）、深圳东方汇昇一号创业投资中心（有限合伙）、广州中广源商科创二期创业投资合伙企业（有限合伙）、北海璞湛投资合伙企业（有限合伙）属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，并已办理私募投资基金备案证明。

（二）关于保荐人在本项目的投资银行类业务中聘请第三方情况的说明

截至本发行保荐书签署日，中信证券在必贝特首次公开发行股票并在科创板上市项目工作中，聘请了北京市竞天公诚律师事务所作为保荐人/主承销商律师，协助完成法律核查相关工作。

1、聘请的必要性

为控制项目法律风险，加强对项目法律事项开展的尽职调查工作，本机构已聘请北京市竞天公诚律师事务所担任本次证券发行的保荐人/主承销商律师。

2、第三方的基本情况、资格资质、具体服务内容

保荐人/主承销商律师的基本情况如下：

中文名称	北京市竞天公诚律师事务所
成立日期	2000 年 5 月 16 日
统一信用代码	31110000E00016813E
注册地址	北京市朝阳区建国路 77 号华贸中心 3 号写字楼 34 层
负责人	赵洋
实际控制人（如有）	-

保荐人/主承销商律师持有编号为 31110000E00016813E 的《律师事务所执业许可证》，且具备从事证券法律业务资格。保荐人/主承销商律师同意接受保荐人/主承销商之委托，在该项目中向保荐人/主承销商提供法律服务，服务内容主要包括：协助保荐人/主承销商完成该项目的法律尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐人/主承销商就该项目出具的相关法律文件并就文件提出专业意见，协助保荐人/主承销商收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。

3、定价方式、实际支付费用、支付方式和资金来源

该项目聘请保荐人/主承销商律师的费用由询价确定，并由本保荐人以自有资金通过银行转账支付给保荐人/主承销商律师。截至本发行保荐书签署日，本保荐人已支付保荐人/主承销商律师服务费用 44.64 万元（含税）。

经核查，除上述聘请行为外，保荐人不存在直接或间接有偿聘请其他第三方机构或个人的行为。

（三）保荐人关于发行人聘请第三方情况的核查意见

本保荐人对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，存在有偿聘请其他第三方的行为。发行人聘请了弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司作为本项目的行业顾问，聘请了深圳市他山以微企业管理咨询有限公司提供募投项目可行性研究咨询服务，聘请了北京市海问律师

事务所上海分所提供知识产权尽调服务，聘请翻译机构对发行人外语文件资料提供翻译服务，聘请北京荣大科技股份有限公司提供文件排版服务等。

经核查，保荐人认为上述聘请其他第三方的行为合法合规。除上述情形外，发行人不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

九、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查

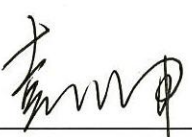
经保荐人核查，公司所预计的即期回报摊薄情况的合理性、摊薄即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

十、关于发行人利润分配政策的核查

本保荐人查阅了发行人《公司章程（草案）》、发行人上市后三年内现金分红等利润分配计划、发行人关于利润分配政策的承诺函及审议上述文件的董事会、股东大会文件等资料，认为：发行人利润分配的决策机制符合《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》《监管规则适用指引—发行类第10号》等相关规定，发行人利润分配政策和未来分红规划注重给予投资者合理回报，有利于保护投资者合法权益。

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于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之发行保荐书》之签章页）

保荐代表人：



彭浏用



熊志兵

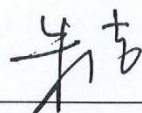
项目协办人：

中信证券股份有限公司（盖章）

2025 年 8 月 4 日

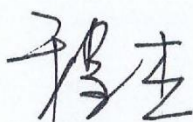
（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于广州必贝特医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页）

内核负责人：



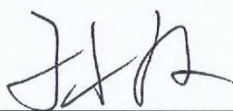
朱 洁

保荐业务部门负责人：



程 杰

保荐业务负责人：



孙 毅

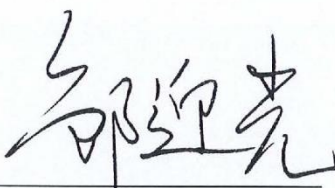
中信证券股份有限公司（盖章）



2025 年 8 月 4 日

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于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之发行保荐书》之签章页）

总经理：

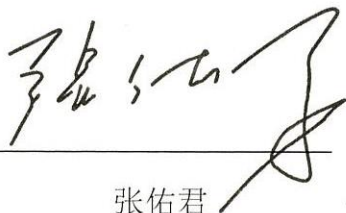

邹迎光

中信证券股份有限公司（盖章）



（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于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之发行保荐书》之签章页）

董事长、法定代表人：


张佑君

中信证券股份有限公司（盖章）



2025年 8 月 4 日

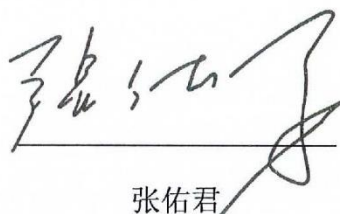
保荐代表人专项授权书

中信证券股份有限公司作为保荐人，授权彭浏用、熊志兵为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项目的保荐代表人，具体负责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的尽职保荐和持续督导等保荐工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果本公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换上述人员负责广州必贝特医药股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

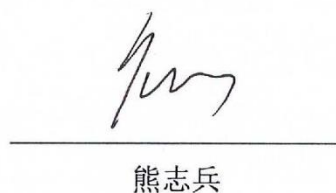
特此授权。

法定代表人：


张佑君

保荐代表人：


彭浏用


熊志兵

中信证券股份有限公司（盖章）

