

广州必贝特医药股份有限公司

股票交易异常波动公告

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。

重要风险提示：

- 广东必贝特医药股份有限公司（以下简称“公司”）股票交易连续三个交易日内（2026年1月5日、2026年1月6日、2026年1月7日）收盘价格涨幅偏离值累计达到30%，根据《上海证券交易所交易规则》《上海证券交易所科创板股票异常交易实时监控细则》的有关规定，属于股票交易异常波动情形。
- 经公司自查，并发函问询公司实际控制人及其一致行动人，截至本公告披露日，公司日常经营情况正常，未发生重大变化，不存在应披露而未披露的重大信息。
- 公司是一家采用第五套上市标准的生物医药公司，公司仅有1款产品获批上市，1款产品处于III期临床试验阶段，1款产品已获准开展III期临床试验，5款产品处于I期临床试验阶段，其他产品尚处于临床前研究阶段。公司目前尚未盈利且存在累计未弥补亏损，预期未来仍需要较大规模的持续研发投入。由于生物医药行业以其研发周期长、资本投入大和成功不确定性高等特点而显著。新药从早期发现到最终商业化，需经历临床前研究、临床开发、监管审批、生产及市场推广等多重环节，其中充满诸多不确定性。
- 2025年1-9月，公司尚未实现销售收入，归属于母公司股东的净利润为-10,746.99万元，较去年同期变化不大，公司经营状况总体良好，未发生重大变化。
- 公司股价短期波动幅度较大，公司特别提醒广大投资者，注意投资风险、理性决策、审慎投资。

一、股票交易异常波动的具体情况

公司股票交易连续三个交易日内（2026年1月5日、2026年1月6日、2026年1月7日）收盘价格涨幅偏离值累计达到30%，根据《上海证券交易所交易规则》《上海证券交易所科创板股票异常交易实时监控细则》的有关规定，属于股票交易异常波动情形。

二、公司关注并核实的相关情况

（一）生产经营情况

经公司自查，公司目前日常经营情况正常，未发生重大变化；市场环境、行业政策未发生重大调整；内部生产经营秩序正常。

（二）重大事项情况

经公司自查，并向公司实际控制人及其一致行动人发函确认，截至本公告披露日，除在指定媒体上已公开披露的信息外，不存在影响公司股票交易价格异常波动的重大事项；不存在其他涉及公司应披露而未披露的重大信息，包括但不限于并购重组、股份发行、债务重组、业务重组、资产剥离和资产注入等重大事项；公司前期披露的信息不存在需要更正、补充之处。

（三）媒体报道、市场传闻、热点概念情况

截至本公告披露日，公司未发现对公司股票交易价格可能发生重大影响的、需要公司澄清或回应的媒体报道或市场传闻。公司信息均以在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）及指定媒体刊登的公告为准。

（四）其他股价敏感信息

经公司核实，公司未发现其他有可能对公司股价产生较大影响的重大事件，公司实际控制人及其一致行动人、董事、高级管理人员在公司本次股票交易异常波动期间未买卖公司股票。

三、董事会声明及相关方承诺

本公司董事会确认，截至本公告披露日，除已按规定披露的事项外，公司没有任何根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定应披露而未披露

的事项或与该等事项有关的筹划和意向，董事会也未获悉根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关规定应披露而未披露的、对本公司股票及其衍生品种交易价格可能产生较大影响的信息。

四、相关风险提示

公司将根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等有关法律、法规的要求，真实、准确、及时、完整、公平地向投资者披露有可能影响公司股票价格的重大信息，供投资者做出投资判断。受客观条件限制，公司无法掌握股市变动的原因和趋势，公司提醒投资者注意股价波动及今后股市中可能涉及的风险。

由于生物医药行业以其研发周期长、资本投入大和成功不确定性高等特点而显著。新药从早期发现到最终商业化，需经历临床前研究、临床开发、监管审批、生产及市场推广等多重环节，其中充满诸多不确定性。具体风险包括但不限于：候选药物的安全性与有效性验证、临床试验结果的不确定性、监管机构审评进度与要求的变化、上市申请获批的进程、药品上市后的商业表现、公司知识产权的保护能力、对第三方合作方（研发、生产、销售）的依赖、公司自身商业化经验以及持续获取运营资金的能力等。这些因素单独或共同作用，均可能对公司的业务运营、财务状况及经营业绩构成重大影响。公司未来的业务计划、实际业绩表现、财务状况或经营结果可能与公司预期情况有重大差异。

公司秉持“小分子药物与小核酸（siRNA）药物”双轮驱动的研发策略，聚焦肿瘤、代谢性疾病等重大疾病领域，优先布局全球首创（First-in-Class）药物，构建了差异化、多层次的核心产品管线。截至目前，公司有1款产品获批上市，1款产品处于III期临床试验阶段，1款产品已获准开展III期临床试验，5款产品处于I期临床试验阶段，其他产品尚处于临床前研究阶段。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工作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。

2025 年 1-9 月，公司尚未实现销售收入，归属于母公司股东的净利润为 -10,746.99 万元，较去年同期变化不大，公司经营状况总体良好，未发生重大变化。

公司郑重提醒广大投资者，《中国证券报》《上海证券报》《证券日报》《证券时报》和《经济参考报》为公司指定信息披露报刊，上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）为公司指定信息披露网站。公司所有信息均以在上述指定媒体刊登的信息为准。

公司股价短期波动幅度较大，公司特别提醒广大投资者，注意投资风险、理性决策、审慎投资。

特此公告。

广东必贝特医药股份有限公司

董事会

2026 年 1 月 7 日