

广州必贝特医药股份有限公司

自愿披露关于 BEBT-701 临床试验申请 获得国家药品监督管理局批准的公告

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》，同意公司自主研发的全球首创AGT/PCSK9双靶点小干扰核酸（siRNA）药物BEBT-701开展用于治疗轻中度高血压合并低密度脂蛋白胆固醇升高的I-II期临床试验。

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：BEBT-701 注射液

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：2026LP00318

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，2025年11月28日受理的BEBT-701注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于治疗轻中度高血压合并低密度脂蛋白胆固醇升高的临床试验。

二、药品的其他相关情况

BEBT-701是依托公司专有的GalNAc双寡核苷酸偶联（GDOC）技术平台开发的首个进入人体研究的在研新药，通过单一分子同时沉默肝细胞内的血管紧

张素原（AGT）与前蛋白转化酶枯草溶菌素 9（PCSK9）两个关键靶点，从机制上实现血压调控通路与血脂代谢通路的协同调控，以“一次给药、双通路联动”的方式，同时改善血压与血脂水平，旨在为高心血管风险人群提供长效、低给药频率、依从性更优的综合慢病管理方案。

非临床研究结果显示，BEBT-701 在人源化小鼠模型与非人灵长类动物中对 AGT 与 PCSK9 均实现高效且持久的基因沉默，在降压与降脂方面表现出协同药效优势，并具备良好的安全性特征，支持其进入临床阶段进一步验证。

世卫组织《全球高血压报告》显示，2024 年全球约有 14 亿人患高血压，根据《中国心血管健康与疾病报告》推算，中国成年人中约有 2.45 亿人患高血压。高血压常与高 LDL-C（低密度脂蛋白胆固醇）等并存，共同构成心脑血管疾病的关键风险因素。以 siRNA 为代表的小核酸药物，凭借 GalNAc 介导的肝脏靶向性和持久作用特征单次给药可实现半年甚至一年给药一次，可以有效改善长期用药依从性、血药浓度波动大等问题，有望成为心血管代谢性慢病管理模式向低频化、精准化与长期稳定控制转变的新路径。

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 2 月 4 日