

**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**  
**2025 年度持续督导跟踪报告**

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为广州必贝特医药股份有限公司（以下简称“必贝特”或“公司”或“上市公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，中信证券履行持续督导职责，并出具本持续督导 2025 年度（以下简称“本持续督导期间”）跟踪报告。

**一、持续督导工作概述**

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订保荐协议，该协议已明确了双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于 2026 年 4 月 27 日至 2026 年 4 月 29 日及 2026 年 5 月 18 日对公司进行了现场检查。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

（1）查阅公司章程、股东会、董事会议事规则等公司治理制度、股东会、董事会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度，查阅公司 2025 年度内部控制评价报告、2025 年度内部控制审计报告等文件；

（3）查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件，查阅会计师出具的 2025 年度审计报告、《关于

广州必贝特医药股份有限公司非经营性资金占用及其他关联资金往来情况汇总表的专项审核报告》；

(4) 查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账、会计师出具的《关于广州必贝特医药股份有限公司募集资金年度存放、管理与实际使用情况的鉴证报告》；

(5) 对公司高级管理人员进行访谈；

(6) 对公司及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员进行公开信息查询；

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况；

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

## 二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

## 三、重大风险事项

本持续督导期间，公司 2025 年度的净利润为负，尚未实现盈利，除前述情况外，公司业务经营等方面未发生其他重大不利变化，预计不存在重大风险。本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

### (一) 尚未盈利的风险

公司作为采用科创板第五套标准上市的生物医药企业，目前核心产品虽已获批上市，但尚未实现商业化生产和销售，报告期内尚未盈利且持续亏损。公司未来几年仍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，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。预计公司短期内无法分红，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。

## （二）业绩大幅下滑或亏损的风险

公司目前处于研发投入期，核心产品尚未形成销售，拥有 BEBT-908、BEBT-209、BEBT-109、BEBT-503、BEBT-701、BEBT-507 等多款处于临床研发阶段的产品，另有多款处于临床前研发阶段的小核酸候选药物，预期未来仍需要维持较大规模的研发投入，研发费用将持续处于较高水平。同时，公司正在推进已获批上市产品 BEBT-908 的商业化工作，需要在销售团队建设、市场推广等方面持续投入资金。受研发投入持续高企、商业化初期收入贡献有限以及相关成本费用不断增加等因素的综合影响，公司预计未来一段时间可能仍将处于亏损状态，存在业绩大幅下滑或亏损的风险。

## （三）核心竞争力风险

公司维持核心竞争力高度依赖持续创新能力和研发管线的顺利推进。创新药研发具有技术迭代快、研发周期长、投入大、不确定性高等特点，若未来公司在关键技术领域未能紧跟行业前沿，例如在小核酸药物等新兴技术领域的技术布局或平台建设落后于竞争对手，可能导致公司在新一轮技术竞争中处于不利地位。同时，核心在研产品若出现临床失败、监管审批受阻或进度显著滞后于竞品等情形，不仅会影响单个产品的商业化进程，还可能对后续管线的整体价值造成连锁反应，进而削弱公司的持续创新能力和市场竞争力。与此同时，创新药研发高度依赖核心技术人员的专业能力和行业经验。公司的核心技术平台、研发策略及项目管理体系的运行均有赖于核心管理及研发团队的稳定合作。随着行业对高端人才需求的日益加剧，若公司核心技术人员出现流失，可能导致关键研发项目进度延迟、技术泄密或后续研究方向偏离，进而对研发项目的推进效率和公司的持续创新能力造成不利影响，并可能削弱公司在细分领域的竞争优势。

## （四）经营风险

公司在经营过程中面临多重风险，包括第三方委外研发与生产、员工及合作方不当行为、商业化进展不及预期以及核心技术人员流失等风险。公司将部分非核心业务委托第三方 CRO、CDMO 等机构完成，虽然建立了严格的筛选机制和合同约定，但无法完全控制该等第三方的工作，若其出现合同履行未达预期、未

能遵守监管规定或生产环节出现质量问题，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，影响药物研发项目的整体时间表，甚至引发产品质量安全事故，使公司面临主管部门处罚及声誉受损。公司业务开展过程中涉及员工、CRO 及其他第三方与医疗机构、医生及患者之间的交流互动，若上述主体存在不正当行为导致违反相关法律，公司声誉可能受损，并可能因需承担相应责任而面临监管调查及处罚。公司核心竞争力依赖核心技术人员的研发能力和技术水平，若核心技术人员流失或相关技术泄密，可能对研发及商业化目标的实现造成不利影响。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。该产品系以单臂临床试验结果附条件获批用于三线及以上治疗复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤，上市后仍需在规定时间内完成确证性 III 期临床试验以维持完全批准，若相关研究未按时完成或失败，将面临无法获得完全批准的风险；同时，产品上市后仍可能因安全性问题或生产经营合规性问题导致批准被撤销。在商业化生产方面，公司委托第三方 CDMO 进行原料药及制剂生产，若生产方 GMP 符合性检查延后或生产过程出现质量问题，可能导致商业化生产及销售延迟。在市场销售方面，公司销售团队尚处于建设阶段，若团队招募不及预期、人员流失或推广能力不足，或与第三方合作销售进展不畅，均可能影响产品的市场准入、进院及医保谈判进程，进而对短期盈利能力造成不利影响。

#### **（五）财务风险**

公司自成立以来专注于创新药研发，核心产品虽已获批上市但尚未形成收入，报告期内持续亏损且未来一定时期内仍可能无法盈利。公司目前有较多处于研发阶段的产品，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，公司持续推进已获批上市产品 BEBT-908 的商业化进展，将在销售团队建设、市场推广等方面持续投入资金。若公司无法在未来一定期间内筹措到足够资金以维持运营支出，公司将可能推迟、削减或取消部分研发项目，影响在研药品的临床开发进展和商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

#### **（六）行业风险**

近年来，国家药品监督管理部门持续深化药品审评审批制度改革，逐步健全

覆盖药品研发全生命周期的法律法规与技术指导原则体系，推动医药产业由“仿制为主”向“创新驱动”转型。公司作为一家聚焦肿瘤、代谢性疾病及中枢神经退行性疾病等重大疾病领域的创新药企业，研发活动受相关监管政策变化的影响较为显著。

2021年11月，CDE发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，明确要求抗肿瘤药物研发应始终贯彻“以临床价值为导向、以患者为核心”的理念，并对临床试验设计、对照药选择、终点指标设置等方面提出更高标准。新药研发企业需依据监管机构最新要求，及时优化临床试验方案，强化以患者需求为导向的研发设计，提升研究的科学性与临床价值。2026年初，新修订的《中华人民共和国药品管理法实施条例》正式施行，作为《药品管理法》的核心配套行政法规，该《条例》明确要求药品研制应坚持“以临床价值为导向”及伦理原则，并将上述理念从抗肿瘤药物领域扩展至所有药物研发。此外，国家药监局正持续推进《药物临床试验质量管理规范（修订征求意见稿）》的修订工作，进一步强化试验参与者保护、质量管理体系及数据可靠性要求，并已形成突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批等四大加快上市注册程序的制度化安排。若公司在研产品未来未能严格遵循上述法律法规及指导原则所确立的研发理念与技术标准开展临床试验设计，或未能有效推动药物的有序开发与科学评价，则可能面临无法满足监管部门审评要求的风险，进而导致临床试验方案调整、试验周期延长、研发成本显著增加等不利后果，对公司在研产品的研发进度、审批结果及整体研发战略产生重大不利影响。

与此同时，国家医保目录动态调整机制持续完善，原则上每年调整一次，其中独家药品通过谈判方式确定支付标准，非独家药品进入竞价环节。2025年12月，国家医保局发布《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2025年）》及《商业健康保险创新药品目录（2025年）》，进一步完善了谈判药品与竞价药品的支付标准管理，并明确协议期内谈判药品执行全国统一的医保支付标准。虽然医保目录动态调整机制有利于创新药上市后加快实现“以价换量”，提升患者可及性与市场份额，但就公司已获批上市的产品而言，若未来未能成功纳入国家医保目录，或虽纳入但医保支付价格显著低于预期，则可能导致产品在商业化阶段面临价格压力、市场准入受限及销售收入不及预期等风险，进而对公

公司的整体经营业绩、盈利能力及持续发展产生不利影响。公司将持续关注相关政策变化，积极制定应对策略，以最大限度降低政策不确定性带来的潜在负面影响。

### （七）宏观环境风险

随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，近年来国家颁布了多项产业政策以鼓励和支持创新药行业的发展。若未来相关行业政策出现不利变化，如药品审评审批标准趋严、医保控费力度加大、药品集中采购政策调整等，可能对公司的业务发展、产品商业化进程及经营业绩产生不利影响。此外，公司着眼于全球化发展，未来可能在境外开展临床试验、技术合作、产品注册及商业化推广等活动，若国际政治经济局势发生不利变化，如主要目标市场国家或地区出现政局动荡、经济衰退、对华政策收紧、贸易制裁、技术封锁、出口管制等情形，或境外知识产权保护制度发生变化导致公司核心技术无法得到有效保护，可能对公司海外业务经营及国际化战略造成不利影响。

## 四、重大违规事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司存在重大违规事项。

## 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2025 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2025 年	2024 年	本期比上年同期增减(%)
营业收入	-	-	不适用
归属于上市公司股东的净利润	-15,401.64	-5,599.83	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	-17,635.49	-15,804.87	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-10,249.23	-8,961.35	不适用
主要会计数据	2025 年末	2024 年末	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	166,893.82	29,022.01	475.06
总资产	171,649.67	33,247.71	416.28

主要财务指标	2025 年	2024 年	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益 (元 / 股)	-0.40	-0.16	不适用
稀释每股收益 (元 / 股)	-0.40	-0.16	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元 / 股)	-0.46	-0.44	不适用
加权平均净资产收益率 (%)	-25.38	-18.41	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	-29.06	-51.96	不适用
研发投入占营业收入的比例 (%)	不适用	不适用	不适用

1、2025 年度，公司尚未实现营业收入。

2、2025 年公司归属于上市公司股东的净利润、基本每股收益、稀释每股收益较上年同期亏损增加，加权平均净资产收益率变动幅度较大，主要系：2025 年度公司与经营相关的研发投入和运营支出等持续发生且 2025 年度公司确认其他收益较 2024 年度同比大幅减少。2025 年度公司确认其他收益 1,878.06 万元，2024 年度确认其他收益 9,863.28 万元（主要为 2024 年度珠江人才计划第五批创新创业团队项目结题验收，公司一次性确认其他收益 8,202.03 万元），同比减少 7,985.22 万元。

3、2025 年度，扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率变动幅度较大，主要系报告期公司首次公开发行新股募集资金到账，加权平均净资产相应增加所致。

4、2025 年末，公司归属于上市公司股东的净资产较上年同期增加 475.06%，总资产较上年同期增加 416.28%，主要系报告期公司首次公开发行新股募集资金到账所致。

## 六、核心竞争力的变化情况

本持续督导期间，保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息，查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，未发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

## 七、研发支出变化及研发进展

## （一）研发支出变化

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	12,096.30	12,028.74	0.56
资本化研发投入	172.39	-	不适用
研发投入合计	12,268.68	12,028.74	1.99
研发投入总额占营业收入比例（%）	不适用	不适用	不适用
研发投入资本化的比重（%）	1.41	-	增加 1.41 个百分点

2025 年，公司研发费用资本化金额为 172.39 万元，形成原因为公司将注射用盐酸伊吡诺司他（BEBT-908）获批上市后发生的研发费用进行资本化。

## （二）研发进展

2025 年，公司持续稳步加大研发投入，加快在研管线的研发进度，截至目前，公司现有 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 II 期临床拓展试验。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。截至 2025 年 12 月 31 日，公司累计申请发明专利 120 个，已获得授权发明专利 44 个。2025 年新增申请发明专利 18 个，新获得授权发明专利 3 个。

2025 年度公司获得的知识产权情况如下：

	本年新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	18	3	120	44

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈，基于前述核查程序，保荐人未发现公司存在新增业务。

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

本持续督导期间，保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账，并对大额募集资金支付进行凭证抽查，查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件，实地查看募集资金投资项目现场，了解项目建设进度及资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告和年审会计师出具的募集资金使用情况鉴证报告，对公司高级管理人员进行访谈。

公司于 2026 年 3 月 22 日召开的第二届董事会第八次（临时）会议及 2026 年 4 月 8 日召开的 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》，公司终止原募投项目“清远研发中心及制剂产业化基地建设项目”并将节余募集资金用于新项目“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）”，调整“新药研发项目”子项目投资结构、新增小核酸药物研发管线，以及延长项目实施期限至 2030 年 12 月。

基于前述核查程序，保荐人认为：本持续督导期间，公司已建立募集资金管理制度并予以执行，募集资金使用已履行了必要的决策程序和信息披露程序，募集资金进度与变更后计划基本一致，基于前述检查未发现违规使用募集资金的情形。

## **十、控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况**

截至 2025 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员持有的公司股权均不存在质押、冻结及减持的情形。

## **十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项**

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

（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  
2025 年度持续督导跟踪报告》之签署页）

保荐代表人：

  
\_\_\_\_\_  
彭浏用  
\_\_\_\_\_  
熊志兵

中信证券股份有限公司  
2026年5月20日