

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 投资者关系活动记录表

编号：2026-005

投资者关系 活动类别	<input checked="" type="checkbox"/> 特定对象调研 <input type="checkbox"/> 分析师会议 <input type="checkbox"/> 媒体采访 <input type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 新闻发布会 <input type="checkbox"/> 路演活动 <input type="checkbox"/> 现场参观 <input type="checkbox"/> 其他（_____）
参与单位名称	东方财富、瞪羚投资、华福证券、诺安基金、广发自营、建信基金、华兴证券、平安基金、景林资产、国泰基金、新华资产、东方自营、盘京投资、东吴证券、大家资产、泰康资产、宝盈基金、华夏基金、华源证券、天风证券、国盛证券
时间	2026年5月
地点	公司会议室、线上会议
上市公司 接待人员信息	董事长、总经理：钱长庚 董事会秘书、财务负责人：张天翼 投资者关系：杨豪
投资者关系活动 主要内容介绍	问题一：请问 BEBT-701 临床试验方案设计、入组人群、主要终点及当前进展如何？ 回答：BEBT-701 目前正在开展一项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。该研究采用分阶段设计，首先评估不同剂量水平下的安全性、耐受性、PK/PD 特征及初步药效；在获取必要的 I 期研究数据后启动 II 期研究，II 期为随机、双盲、安慰剂对照的多次

给药平行研究，试验组参与者在完成第二次给药后 24 周随访后进入双盲延长期，以进一步评估重复给药条件下的持续疗效和长期安全性。

从试验参与者特征看，BEBT-701 的临床定位较为清晰，即面向同时存在血压管理和 LDL-C 管理需求的人群。这一设计与其双靶点机制相匹配，用于探索单一药物同时作用于血压和 LDL-C 两类心血管危险因素潜力。现阶段研究的主要观察重点为安全性和耐受性；同时将结合血压、LDL-C 以及相关 PK/PD 指标，对其初步临床有效性进行评价。

该项目已于 2026 年 3 月 1 日完成首例试验参与者给药，目前已完成第二个剂量组试验参与者入组。同时，美国 IND 申报已获 FDA 许可，公司将根据临床数据和监管要求推进后续海外开发工作。

问题二：BEBT-701 的海外 IND 获批后，后续临床试验将如何规划？

回答：海外临床试验方案与国内相近，将优先在国内完成 I 期剂量爬坡，在获得更充分的数据支持后，合理设计海外 I 期剂量爬坡方案及试验参与者数量，提升研发效率并控制研发投入。I 期临床数据对 BEBT-701 的后续评估具有重要意义，前期拟通过海外全资子公司 BeBetter Pharma Inc.（BeBetter Pharma）推进早期临床相关工作。

问题三：公司小核酸平台战略发展是怎样的？国内外临床同步开展吗？是独自推进还是会选择商务拓展（BD）合作？

回答：公司小核酸平台的后续战略发展，将秉承“内部研发与外部合作相结合”的分层商业化策略，并根据各项目成熟度与风险结构进行动态管理。不同研发管线会综合考虑靶点机制明确性、早期药效与安全性信号、CMC 可开发性、临床转

化前景及市场需求等因素，实施差异化资源配置，而非采用单一自主推进模式。

创新药研发技术壁垒高、周期长、投入大，尤其是中枢神经系统、肾脏等难治性疾病领域，后期临床开发与商业化对资本实力、注册经验及市场准入能力提出较高要求。

公司的优势主要体现在递送平台技术、序列设计、早期研发及 CMC 体系建设，因此商业化路径以完成关键临床前验证、建立早期临床有效性及安全性信号作为重要评估节点。在科学和技术风险得到一定降低后，公司不排除通过对外授权或联合开发等合作方式，推进项目后续开发并实现合理价值转化。

就国内外临床是否同步开展而言，公司将结合管线的差异化特点灵活布局，对于具有全球开发潜力和差异化特点的核心产品，将积极评估中美申报及临床研究推进的可行性。

在独自推进与 BD 合作方面，公司将根据项目特点选择合适模式。对拟自主推进的后期临床项目，公司将根据研发计划和资源安排持续推进；同时，依托 BeBetter Pharma 适时评估引入合作伙伴的可能性，通过联合开发或授权合作提升全球开发效率和商业化可能性。目前，BeBetter Pharma 主要聚焦海外临床研究与商务拓展，当前正推进人才引进和职能建设，以更高效地推动核心产品在海外市场的临床开发与商务拓展。

重点提示：本部分内容仅为公司小核酸业务商业化策略的阶段性讨论，不涉及任何具体业务进展的披露或实质性承诺，敬请广大投资者理性看待、审慎决策。

BD 存在不确定性风险：项目合作的达成与否，取决于合作双方在技术价值认可、条款谈判、商业利益分配等多方面的共识，存在合作洽谈失败、合作推进节奏不及预期的可能性。

自主研发项目的风险：对于拟自主推进临床的项目，仍需面临临床研究数据不达预期、药品监管审批流程复杂且周期长、研发投入持续增加等行业共性风险。

市场竞争风险：小核酸药物领域研发热度较高，行业竞争日趋激烈，未来可能出现同类技术或产品的快速迭代，进而对公司项目的合作价值及商业化前景产生影响。

问题四：公司肝外递送平台（POC-神经系统、POC-肾脏）的技术进展、难点及管线规划如何？

回答：常规 siRNA 疗法在肝外组织缺乏细胞膜受体介导的特异性靶向递送系统，显著限制了 siRNA 药物的开发。针对上述瓶颈，公司通过科学设计高亲和力多肽与小核酸偶联技术，利用受体介导的内吞机制，实现对神经元或肾脏近端肾小管上皮细胞等特定细胞类型的靶向递送，在靶组织内实现一定程度的基因沉默效果，从而为神经退行性疾病和肾脏相关疾病提供新的 RNAi 治疗路径，并通过自主配体开发及全球专利布局，形成了一定技术积累和知识产权布局。

POC-神经系统平台：采用神经系统靶向多肽，将神经元靶向多肽与 siRNA 连接。这使得鞘内给药后关键脑区（皮层、中脑）能够靶向摄取，无需脂质载体，实现神经元递送及脑实质分布，并在 NHP 研究中观察到较持久的靶基因沉默效应（>30 周）。目前，基于 POC-神经系统递送平台开发的首个项目 BEBT-758 已完成部分临床前 PK/PD、药效及安全性评价，显示出延长给药间隔的潜力，目前已进入 IND 规范研究阶段；该平台另有多款产品正处于临床前研究阶段。

POC-肾脏递送平台：采用肾脏特异性多肽，在皮下给药后将 siRNA 递送至近端小管上皮细胞（PTECs），为相关肾脏疾病提供新的探索方向。给药方式较为便捷，有助于提升患者依从性；高亲和力多肽实现肾脏递送，有望减少全身暴露相关风险；肾近端小管上皮细胞中形成较持久的基因沉默效果，相关治疗潜力仍需进一步临床前及临床研究验证。基于 POC-肾脏递送平台开发的 BEBT-730、BEBT-733 等多款产品处于临床

前研究阶段。

问题五：公司已获批上市产品 BEBT-908 商业化进展如何？

回答：公司注射用盐酸伊吡诺司他（BEBT-908）已于 2025 年 6 月 30 日获批上市。因公司自有制剂产业化基地尚在建设中，现阶段该产品由公司委托具备相应资质的第三方企业进行商业化生产。

在上市后原料药 GMP 符合性检查筹备过程中，生产方发现个别生产工艺参数需根据实际生产情况进行适应性调整，以进一步保障生产过程的稳定性、产品质量的一致性和后续商业化供应的稳定性。经与监管部门沟通，该事项被纳入上市后变更管理程序，并需完成相应审评流程。该项变更主要涉及原料药生产工艺及产业化衔接环节，不改变 BEBT-908 已获批的药品注册结论，相关商业化推进仍需以监管审批和生产放行结果为准。

相关省级药监部门已启动变更事项前置服务，涵盖前置检验、现场核查、资料沟通及立卷指导，正在推进。后续工作包括：完成前置服务与技术核查；向国家药监部门提交上市后变更补充申请；待审评审批后，推进原料药 GMP 符合性检查、商业化批次生产放行及制剂商业化生产准备。关于投资者关注的时间安排，公司目前正在按照监管要求推进各项工作。根据公司目前掌握的进展情况及正常审评审批流程测算，如前置服务、补充申请审评、GMP 符合性检查及后续批次放行等环节衔接顺利，力争在 2026 年第四季度完成原料药合规放行并推进制剂商业化生产准备。上述安排系基于现状的审慎判断，不构成对具体完成时间的承诺，具体进度取决于监管审评审批、现场检查、检验及生产放行等实际，存在不确定性。

关于医保谈判相关安排，公司将严格按照国家医保药品目

	<p>录调整的相关规则、申报条件和时间要求，按要求推进 BEBT-908 医保谈判申报相关准备工作。目前该项生产工艺变更事项主要影响商业化生产放行节奏，公司将统筹推进监管申报、生产准备、供应保障及医保准入等相关工作，尽可能降低相关事项对产品上市销售和医保准入工作的影响。与此同时，伊吡诺司他已纳入《CSCO 淋巴瘤诊疗指南（2026 版）》与《中国淋巴瘤诊疗指南（2026 版）》两部国内淋巴瘤领域诊疗指南，单药用于治疗既往接受过至少两线系统性治疗的复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤（r/r DLBCL）的患者。公司高度重视 BEBT-908 的商业化推进工作，将在确保药品质量、安全性、合规性和供应稳定性的前提下，积极协调生产方及相关监管沟通事项，推进后续工作。</p> <p>上述事项进展存在不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。</p>
附件清单(如有)	无
日期	2026 年 6 月 2 日