

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：2026-008

投资者关系 活动类别	☐特定对象调研 ☐分析师会议 ☐媒体采访 ☐业绩说明会 ☐新闻发布会 ☐路演活动 ☐现场参观 ☒其他（业绩交流会）
参与单位名称	中信证券、泰康基金、众安保险、国联民生、谢诺辰阳、开思基金、中信建投、君和资本、开源证券、浙江伟星资产、天风证券、南土资管、乾弘久盛、华福证券、招商证券、仁睿基金、申万宏源、方正证券、东吴证券、兴业证券
时间	2026 年 8 月 28 日 10:00-11:00
地点	电话会议
上市公司 接待人员信息	董事长、总经理：钱长庚 副总经理、首席科学家：刘新建 董事会秘书、财务负责人：张天翼
投资者关系活 动主要内容介 绍	Q1、BEBT-209 三阴乳腺癌无缝 IIb/III 期试验已经启动，目前入组人数、激活中心数如何以及 IIb 入组完成和 ORR 读出的预计月份？ BEBT-209 是公司自主研发的新型 CDK4 高选择性 CDK4/6 抑制剂,其对 CDK4 的抑制活性约为 CDK6 的 6 倍，公司通过提高 CDK4 选择性、相对降低对 CDK6 的抑制，旨在降低血液系统毒性风险；同时探索其与化疗联合，以增强

肿瘤对化疗的敏感性并延缓耐药，拟用于局部晚期或转移性三阴性乳腺癌（mTNBC）。

BEBT-209 联合化疗的 IIb/III 期临床研究采用无缝衔接设计，旨在通过 IIb 阶段进一步评价有效性、安全性及研究方案，并为后续确证性阶段提供依据。该研究已获得国家药品监督管理局批准，IIb 阶段已于 2026 年 6 月完成首例受试者入组，目前正在按计划推进。

关于目前具体入组人数、已激活研究中心数量，以及 IIb 阶段入组完成和 ORR 数据读出的具体时间，均属于动态变化中的临床试验信息，具体请以公司正式披露的信息为准。

Q2、公司双靶产品 BEBT-701 的进度数据读出节点临床设计和终点考虑，其他双靶的应用领域、规划进度、递送方式创新点？

BEBT-701 是公司基于自主构建的 GalNAc 双靶点寡核苷酸偶联物（GDOC）递送系统开发的双靶点 siRNA 候选药物，可同时沉默 AGT 与 PCSK9 两个靶基因，拟用于治疗高血压合并高脂血症。据公司基于公开信息检索，截至目前，BEBT-701 为全球首个进入临床阶段的 AGT/PCSK9 双靶点 siRNA 候选药物。

临床进展方面：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 期临床研究已经在国内启动，目前剂量递增阶段第四个剂量组受试者入组正在进行；美国 IND 申请亦已获得 FDA 许可。后续海外临床开发将结合国内临床数据、监管沟通及整体全球开发策略合理推进。

数据读出方面：目前剂量递增研究尚未完成，具体数据读出时间将取决于入组进度、随访完成情况以及数据成熟度，具体请以公司正式披露的信息为准。

后续临床开发策略方面：公司希望充分发挥 BEBT-701 同时干预血压和 LDL-C 两个心血管危险因素以及潜在长效

	给药的特点。在目前 I/II 期研究基础上，公司正在研究形成两个相互补充的临床开发方向： 一是首先聚焦轻中度高血压合并 LDL-C 升高、无需降压背景治疗的患者，进一步评价 BEBT-701 单药对血压和 LDL-C 两个危险因素的同时控制能力； 二是进一步探索在稳定的含利尿剂等降压背景治疗基础上仍控制不充分的高血压合并 LDL-C 升高患者中作为加用治疗的潜力，逐步拓展至更高心血管风险人群。 在后续 II 期及确证性临床研究中，公司拟重点围绕 24 小时动态血压监测（ABPM）收缩压变化以及 LDL-C 降幅等具有临床意义的指标评价双靶点作用，同时综合考察药效持续时间、救援治疗需求和联合用药安全性等指标。上述后续开发路径及终点目前仍属于临床开发规划，最终研究人群、剂量、给药间隔、样本量和主要终点尚需根据现有 I/II 期临床结果以及与监管机构的进一步沟通确定。 其他双靶点产品方面： GDOC 平台并非仅针对 AGT/PCSK9 组合，公司正在围绕具有明确病理生理协同机制的靶点组合进行管线拓展。例如，BEBT-706 靶向 Lp(a)/PCSK9，拟用于降低动脉粥样硬化性心血管疾病相关风险，目前正推进 IND 规范研究；BEBT-720 靶向 CIDEA/HSD17B13，拟用于代谢相关脂肪性肝病，目前处于临床前研究阶段，公司另有多个双靶点小核酸项目处于临床前开发阶段。 递送和分子设计方面： GDOC 平台采用并联偶联架构，在同一个 GalNAc 递送体系中连接两个 siRNA，使一个候选药物能够同步沉默两个具有协同作用的肝脏靶点。公司非临床研究显示，该架构在代谢稳定性、体内药效和药效持续时间方面具有潜在优势。BEBT-701 是公司验证 GDOC 平台临床可行性的首个项目，其后续临床结果也将为公司其他双靶
--	--

点小核酸项目的开发提供重要参考。

需要说明的是，BEBT-701 目前仍处于早期临床研究阶段，其人体有效性、安全性、最佳剂量、给药间隔以及最终注册路径仍需通过后续临床研究进一步验证。

Q3、公司神经/肾脏小核酸平台的研发进展？小分子、小核酸及 PDC 平台研发的重心和规划？

公司目前坚持“小分子药物+小核酸药物”双引擎驱动，同时前瞻性布局多肽偶联药物（PDC）等新型药物技术平台。

在小核酸领域，公司除 GDOC 肝脏递送平台外，还重点布局了 POC-神经系统和 POC-肾脏两个肝外递送平台。

POC-神经系统平台方面：公司通过神经元靶向多肽与 siRNA 偶联，并采用鞘内给药，实现对关键脑区神经元的靶向递送，无需使用脂质载体。基于该平台开发的 BEBT-758 靶向 SNCA，拟用于帕金森病，公司在 NHP 非临床研究中观察到超过 30 周的靶基因沉默，目前正在推进 IND 规范研究；BEBT-756 靶向 APP/Tau，拟用于阿尔茨海默病，目前处于临床前研究阶段。

POC-肾脏平台方面：公司利用肾脏靶向多肽，在皮下给药后将 siRNA 选择性递送至近端小管上皮细胞（PTECs）。基于该平台，公司已经开展多个肾脏相关靶点的候选分子设计和筛选，其中 BEBT-730 靶向 URAT1，拟用于高尿酸血症及痛风，目前处于临床前研究 PCC 阶段。

截至目前，公司已有 BEBT-507 和 BEBT-701 两款小核酸候选药物进入临床研究阶段；BEBT-706 和 BEBT-758 正在推进 IND 规范研究，并形成多个临床前项目储备。

整体研发资源配置方面：公司将继续根据项目临床价值、技术差异化程度、研发阶段、竞争格局及资金使用效率动态优化项目优先级。小分子领域，BEBT-908 已获批上市，公司正在推进商业化生产相关准备及后续适应症拓展，同时

持续推进 BEBT-209、BEBT-109 等临床项目；小核酸领域是公司中长期重点布局方向，肝内以 GDOC 平台为核心，肝外重点推进 POC-神经系统和 POC-肾脏平台。

此外，公司已布局 PDC 平台：首个候选药物 BEBT-296 已进入 IND 申报支持性规范研究阶段，其采用多肽靶向、肿瘤组织渗透和肿瘤微环境局部释放载荷等差异化设计，具有潜在 First-in-Class 价值。公司希望通过上述不同技术平台形成已上市产品、临床阶段项目、IND 阶段项目以及中长期临床前储备相衔接的研发梯队。

Q4、公司小核酸双靶并联方式相比串联、联用的差异化优势？

公司 GDOC 平台的核心设计理念，是在同一个 GalNAc 递送体系中以并联方式连接两个 siRNA，实现一次给药同步干预两个具有协同机制的靶点。

与串联结构相比：两个 siRNA 直接以线性方式连接，会增加整个寡核苷酸结构的长度和复杂程度，在构象、代谢稳定性以及靶基因沉默效率等方面可能带来额外挑战。公司 GDOC 采用并联设计，使两个 siRNA 分别连接于递送骨架。公司现有非临床研究显示，GDOC 并联结构在代谢稳定性、体内沉默效力以及药效持续时间等方面具有优势。

与两个单靶点 siRNA 分别给药相比：GDOC 希望将两个具有明确协同作用的靶点整合为一个候选药物和一个给药方案，从药物开发和临床应用角度，有望降低两个独立药物在剂量匹配、给药时间以及长期用药管理方面的复杂程度，并提高治疗的依从性。

以 BEBT-701 为例，公司希望通过一次给药同步抑制 AGT 和 PCSK9，从而同时干预血压和 LDL-C 两个重要心血管危险因素。结合 siRNA 药物长效作用特点，探索高血压合并高脂血症等心血管代谢疾病的长期管理模式。

	需要强调的是，目前上述优势主要来自分子设计及非临床研究结果。与串联双 siRNA 或两个单药联合相比，GDOC 在人群中的实际疗效、安全性及长期给药便利性优势，仍需通过 BEBT-701 及后续产品的临床研究进一步验证。 Q5、BEBT-701 国内外专利布局情况？ 公司高度重视自主知识产权保护，并围绕核心技术平台及重点研发管线持续开展全球专利布局。截至 2026 年半年度，公司累计申请发明专利 155 项，累计获得授权发明专利 46 项。 BEBT-701 的知识产权布局并非依赖单一专利，而是围绕候选药物及 GDOC 技术平台形成多层次保护，主要包括： GDOC 双靶点偶联架构及递送系统相关专利； AGT 和 PCSK9 靶向 siRNA 序列相关专利； 核酸化学修饰及相关技术专利。 相关专利已在中国及海外市场进行布局。通过递送架构、特异性 siRNA 序列及化学修饰等多个层面的组合，公司希望形成对 BEBT-701 及 GDOC 平台较为系统的知识产权保护，并为后续国际临床开发以及潜在的海外合作提供支持。 专利的实际保护范围最终以各国家或地区授权专利的权利要求以及相关法律法规规定为准。 Q6、小核酸肝外递送总是喜欢选择肾病，是有什么机制原因吗？公司 CNS 小核酸递送还是选择鞘内注射，现在有更多的用药方式，公司怎么评价？ 关于肾脏递送：肾脏具有比较独特的生理结构。特别是近端小管上皮细胞（PTECs）承担大量滤过物质的重吸收和内吞，对特定类型的多肽及大分子具有较强的摄取能力，因此为配体介导的小核酸肾脏靶向递送提供了较好的生物学基础。
--	--

	公司的 POC-肾脏平台并不是依赖 siRNA 自身在肾脏的非特异性富集，而是通过筛选具有肾脏靶向能力的多肽配体，在皮下给药后促进多肽-siRNA 偶联物向近端小管上皮细胞递送，从而实现靶细胞中的基因沉默。公司已获得一系列具有肾脏富集和靶基因沉默活性的候选分子，并正在进一步开展临床前研究。 鉴于高尿酸血症、痛风以及部分代谢性和慢性肾脏疾病仍存在大量的未被满足的临床需求，公司已将肾脏列为肝外递送平台的重点布局器官之一。 关于 CNS 递送：血脑屏障仍然是系统给药小核酸进入中枢神经系统的主要障碍。鞘内给药可绕过血脑屏障，将药物直接递送至脑脊液，目前已是 ASO 等中枢神经系统寡核苷酸药物得到临床验证的给药路径之一。 公司的 POC-神经系统平台在这一成熟给药路径基础上，重点解决神经元选择性摄取和药效持续时间问题。通过神经元靶向多肽与 siRNA 偶联，公司非临床研究已观察到关键脑区神经元的靶向递送，并在 NHP 中实现超过 30 周的靶基因沉默。该递送方式有利于提高中枢局部药物暴露、降低外周系统性暴露，并具有延长给药间隔和降低系统性安全性风险的潜力。因此，现阶段公司仍将“鞘内给药+多肽靶向递送”作为 POC 神经系统项目的主要开发路径。 与此同时，行业也在积极探索受体介导跨血脑屏障递送、系统给药等新型 CNS 递送技术。不同路线在脑组织暴露、细胞类型选择性、给药便利性、剂量需求和长期安全性等方面各有特点，仍处于快速发展的临床早期阶段。公司认为 CNS 递送方式需要根据疾病机制、目标细胞及靶基因特点进行选择，并不存在适用于所有疾病的单一最优路径。对于需要在神经元内实现强效、持久基因沉默的项目，公司现阶段优先采用已获得非临床验证的 POC 神经元靶向鞘内递
--	--

	送技术，同时持续跟踪和评估其他递送方式的技术进展及应用价值。
附件清单 (如有)	无
日期	2026 年 8 月 31 日