

# 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

### 变更部分募投项目并新设募集资金专户的核查意见

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”）首次公开发行股票并上市的保荐人，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》《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关法律、法规和规范性文件的规定，对必贝特变更部分募投项目并新设募集资金专户的事项进行了核查，核查意见如下：

#### 一、变更募集资金投资项目的概述

##### （一）募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会出具的《关于同意广州必贝特医药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2025]1645号），并经上海证券交易所同意，公司本次首次公开发行人民币普通股（A股）股票（以下简称“本次发行”）9,000万股，每股发行价为人民币17.78元，募集资金总额为160,020.00万元，扣除发行费用（不含增值税）后，募集资金净额为149,114.31万元。以上募集资金已经中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）于2025年10月24日出具的《验资报告》（众环验字[2025]1100012号）审验确认。

公司（含子公司）已根据相关法律法规、规范性文件的规定与保荐人及存放募集资金的商业银行签订募集资金专户监管协议，对募集资金采取专户储存管理。

根据《广州必贝特医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》以及公司于2025年11月13日披露的《关于调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额的公告》（公告编号：2025-002）的相关内容，本次发行募集资金扣除各项发行费用后将用于投入以下募投项目。截至2026年3月12日，募投项目资金使用进展情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	总投资金额	拟投入募集资金	已使用募集资金
1	新药研发项目	94,912.34	70,601.24	14,631.38
2	清远研发中心及制剂产业化基地建设项目	55,548.57	41,320.21	-
3	补充流动资金项目	50,000.00	37,192.86	3,181.48
合计		<b>200,460.91</b>	<b>149,114.31</b>	<b>17,812.86</b>

## (二) 拟变更募集资金投资项目及变更后募集资金投资项目情况

募集资金投资项目基本情况及本次调整前后募集资金投资项目情况如下：

### 募集资金投资项目基本情况表

单位：万元

发行名称	2025年首次公开发行股份
募集资金总额	160,020.00
募集资金净额	149,114.31
募集资金到账时间	2025年10月23日
涉及变更投向的总金额	41,320.21
涉及变更投向的总金额占比	27.71%
改变募集资金用途类型	<input checked="" type="checkbox"/> 改变募集资金投向 <input type="checkbox"/> 改变募集资金金额 <input checked="" type="checkbox"/> 取消或者终止募集资金投资项目 <input checked="" type="checkbox"/> 改变募集资金投资项目实施主体 <input type="checkbox"/> 改变募集资金投资项目实施方式 <input checked="" type="checkbox"/> 实施新项目 <input type="checkbox"/> 永久补充流动资金 <input checked="" type="checkbox"/> 其他：调整部分募投项目内部投资结构、延长项目实施期限

注：涉及变更投向的总金额占比为涉及变更投向的总金额（不包含利息、理财收益等）占募集资金净额的比例。

变更募集资金投资项目情况表

单位：万元

变更前募投项目								变更后募投项目							
募集资金发行名称	项目名称	实施主体	实施地点	项目总投资额	募集资金承诺投资总额	截止公告日计划累计投资金额	已投入金额	是否已变更募投项目，含部分变更（如有）	募集资金发行名称	项目名称	实施主体	实施地点	项目拟投入总金额	拟投入募集资金金额	是否构成关联交易
2025年首次公开发行股份	新药研发项目	广州贝特药股份有限公司	广州市黄埔区	94,912.34	70,601.24	14,631.38	14,631.38	是	2025年首次公开发行股份	新药研发项目	广州贝特药股份有限公司	广州市黄埔区	84,921.10	70,601.24	否
	清远研发中心及制剂产业化基地建设项目	广东肇药有限公司	清远市佛冈县	55,548.57	41,320.21	/	/	是		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）	广州贝特药股份有限公司	广州市黄埔区	54,840.25	41,320.21	否

备注：“截止公告日计划累计投资金额”“已投入金额”均指募集资金投入金额。

## 二、变更募投项目具体情况

### （一）原项目“清远研发中心及制剂产业化基地建设项目”变更情况

#### 1、原项目计划投资和实际投资情况

“清远研发中心及制剂产业化基地建设项目”原于 2021 年 12 月 21 日批准立项，原计划实施主体为公司全资子公司广东科擎医药有限公司，项目建设地为广东省清远市佛冈县汤塘镇广佛（佛冈）产业园，项目拟投入金额为 55,548.57 万元，其中建筑工程费 31,902.22 万元，工程建设其他费用 1,835.96 万元，设备购置费 15,073.48 万元，设备安装调试费 452.20 万元，土地购置费 2,407.00 万元，项目预备费 492.64 万元，铺底流动资金 3,385.06 万元。项目拟使用募集资金为 41,320.21 万元，计划用于建设新药工程中心、科擎研发大楼、科擎研发中心、厂房、原料仓库等，预计整体建设期为 2 年。

截至本核查意见出具日，项目实际已投入资金共计 2,681.70 万元，其中土地购置费 2,407.00 万元、设计费及其他费用为 274.70 万元。前述已投入资金均为公司自有资金，公司不使用募集资金进行置换，尚未使用的募集资金净额为 41,320.21 万元（不含利息及理财收益），未使用的募集资金（含利息及理财收益）将全部投入变更后的新项目。公司将基于战略发展合理需求尽快与当地沟通、落实此前购入土地的处置方案，切实保护公司及投资者的利益。

#### 2、变更的具体原因

新项目建设用地位于广州市黄埔区，为公司目前研发及办公所在地，黄埔区作为粤港澳大湾区生物医药产业核心集聚区，具备涵盖新药研发、临床前评价、临床试验、中试生产、规模化制造及商业流通的完整产业链条，产业生态成熟度与集聚度位居全国前列，具有良好的产业协同效应。本次变更有利于公司进一步融入区域产业生态，缩短供应链半径、降低协作成本，加速研发成果转化，进一步提升公司产业化运营效率和综合竞争力。

#### 3、新项目的具体情况

项目名称：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）

项目实施主体：广州必贝特医药股份有限公司

项目实施地点：广州市黄埔区

项目建设内容：生物核酸药研发中心及药物制剂生产线

项目建设期：2年（2026年至2027年底）

项目投资规模：总投资额为54,840.25万元，募集资金投资金额为41,320.21万元，原项目募集资金截至公告日的收益（含利息收入及理财收益，具体金额以实际结转时募集资金专户资金余额为准）将用于新项目建设，不足部分由公司根据项目建设实际需要以自有资金或自筹资金投入，具体如下：

单位：万元

序号	项目名称	总投资金额	拟投入募集资金
1	土地购置费	1,492.47	0.00
2	建筑工程费用	30,065.91	23,287.38
3	工程建设其他费用	1,328.24	1,028.78
4	设备购置费	15,338.48	11,880.33
5	设备安装调试费	452.20	350.25
6	预备费	2,359.24	1,827.34
7	铺底流动资金	3,803.69	2,946.13
合计		<b>54,840.25</b>	<b>41,320.21</b>

注：以上金额采用四舍五入方式计算，各分项之和与合计数可能存在尾差。

#### 4、项目建设必要性

新项目选址于广州市黄埔区，新项目的建设旨在依托粤港澳大湾区生物医药产业核心集聚区生态与产业链优势，加速研发创新与产业化进程。黄埔区产业集聚度高、人才资源丰富，有利于公司深化与上下游企业的协同合作，缩短供应链半径、降低协作成本，有利于为小核酸药物研发平台建设、高端人才引进及前沿技术攻关提供持续支撑，有利于提升公司竞争优势，满足未来发展需求。

目前，公司的核心研发项目已取得重要进展。其中，伊吡诺司他（BEBT-908）已于2025年6月获批上市，用于治疗复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤；BEBT-209（CDK4/6抑制剂）已进入III期临床试验阶段；BEBT-109（EGFR抑

制剂) 已获准开展 III 期临床试验。上述产品将陆续进入商业化阶段, 公司现阶段尚不具备药物的规模化生产能力。为加快核心产品的商业化进程, 公司亟需提前开展产品规模化生产工艺研究, 并建设符合 GMP 要求的制剂生产车间, 以满足未来新药上市后的生产需求。项目建成后, 公司将具备固体制剂、水针剂及冻干粉针剂产品的规模化生产能力, 可有效满足核心在研产品的产业化需求, 进一步完善产品商业化流程, 进一步提升公司综合竞争力。

因创新药研发需要大量研发设备投入和研发人员支持, 公司目前受限于场地, 无法扩大研发团队规模及放置更多仪器设备。公司旨在通过本次项目的实施, 建设围绕生物核酸药为主的研发中心, 扩大整体研发规模。项目建成后, 公司研发场地承载能力将得到较大提升, 研发组织架构体系将进一步完善、研发效率将进一步提高。

## 5、项目建设可行性

公司深耕抗肿瘤、自身免疫性疾病等重大疾病领域多年, 对临床需求、产品特性及技术趋势形成深刻理解。通过大量项目实践, 公司已具备成熟的工艺研发能力, 能够有效贯通从实验室研究、中试放大到商业化生产的关键技术链条, 为产业化落地奠定基础。

公司围绕新药研发全流程设有化学、生物、药代、药理毒理、CMC 研究等核心部门, 部门职责清晰、协作顺畅。核心管理层成员均拥有多年新药研发经验, 对行业规律及战略布局具有深刻洞察; 核心技术骨干具备五年以上专业经验, 能够为本项目的顺利实施提供坚实的人才保障。

公司坚持全球视野与前瞻布局, 已建立较为完善的专利保护体系和清晰的全球专利布局策略, 能够为本次募投项目的顺利实施及未来产品的商业化推广提供有力支撑。

## 6、项目建设的风险及控制措施

项目建设主要面临临床试验结果不及预期、核心技术人员流失及商业销售不及预期等风险。针对上述风险, 公司拟采取包括但不限于以下控制措施: 密切关

注核心产品临床试验进展，完善各阶段质量管理流程，持续加大研发投入，紧跟行业技术发展与市场需求动态，及时识别风险并采取应对措施；持续引进核心技术人才，完善多层次人才结构，搭建具有吸引力的薪酬激励体系，为研发团队提供良好的科研条件、发展平台及晋升机制，营造稳定留人的企业氛围；及时跟踪市场形势与客户需求，建立系统明确的销售目标并分派专人严格组织实施；立足现有产品稳步扩张终端营销网络，持续改进客户服务，进一步巩固并提高公司既有产品与服务的市场份额。

## **7、项目审批、备案情况**

公司已取得新项目的建设用地，新项目的发改、环保等相关审批及备案手续正在准备中，并将按照项目规划情况取得相应的环评等批复。若后续相关批复未能取得或取得不及时，将可能导致项目实施进度不及预期。为此，公司将与相关机构及部门积极沟通，消除不确定因素，全力确保及时取得批复和项目顺利实施。

## **8、项目经济性分析**

经初步测算，本项目建成达产后年均营业收入为 95,170.41 万元，项目年均净利润为 14,523.85 万元，综合毛利率为 90.29%，净利率为 18.27%。项目预计税后内部收益率为 30.49%，税后静态投资回收期为 5.03 年，项目经济效益较好。

上述项目经济效益分析数据系公司基于进展较快的核心产品的预计商业化进度及市场规模综合估算，按照谨慎性原则，只计算把握性较大的产品收入情况，不作为盈利预测，不构成业绩承诺，不排除由于市场风险、行业风险及不可预见的其他风险对项目经营造成不利影响的可能性。

## **9、募集资金管理计划**

新项目的实施主体为广州必贝特医药股份有限公司，公司将依据募集资金管理的要求开立募集资金存放专项账户，并与保荐人、存放募集资金的银行签署募集资金监管协议，对募集资金的存放和使用进行专户管理。公司董事会授权管理层办理与本次设立募集资金专项账户、签署募集资金监管协议等相关事宜。

### **(二) “新药研发项目”变更情况**

## 1、“新药研发项目”计划投资和实际投资情况

基于对全球创新药产业未来发展趋势的分析研究，以及对研发管线成药潜力、临床价值与市场竞争格局的前瞻性和系统性评估，公司将进一步重点加快实施小分子药物和小核酸药物双技术平台驱动的研发战略，并据此对“新药研发项目”进行优化调整。本次调整系在保持募集资金总投资额不变的前提下，通过调整子项目投资结构、新增研发管线，以及延长项目实施期限至2030年12月等举措，确保募投项目与公司长期发展战略高度协同。与此同时，公司对部分管线项目名称也进行了相应调整。具体变更情况如下：

单位：万元

序号	药物名称	适应症	变更前拟投入募集资金	截至2026年3月12日已使用募集资金	变更后拟投入募集资金	变动金额
1	BEBT-908	复发或难治弥漫大B细胞淋巴瘤(三线及以上)	2,402.00	1,712.80	1,712.80	-689.20
2	Ifupinostat (BEBT-908)	复发或难治弥漫大B细胞淋巴瘤(二线及以上)	/	/	7,218.50	7,218.50
3	BEBT-908	复发或难治性外周T细胞淋巴瘤(二线及以上)	4,384.73	1,168.11	1,168.11	-3,216.62
4	Ifupinostat (BEBT-908)	初治外周T细胞淋巴瘤	/	/	6,205.59	6,205.59
5	BEBT-908	复发或难治性滤泡性淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、淋巴浆细胞样淋巴瘤/华氏巨球蛋白血症和边缘区淋巴瘤	4,592.72	239.21	239.21	-4,353.51
6	BEBT-908	晚期实体瘤(单药、联合氟维司群、联合PD-1单抗)	9,435.98	1,044.29	1,044.29	-8,391.69
7	BEBT-209	HR+/HER2-晚期乳腺癌(联合氟维司群)	11,536.48	1,636.48	1,636.48	-9,900.00
8	BEBT-209	HR+/HER2-晚期乳腺癌(联合BEBT-908)	10,478.73	1,965.29	3,148.56	-7,330.17
9	BEBT-209	初治晚期三阴性乳腺癌(联合化疗)	2,789.87	1,576.72	6,089.66	3,299.79

序号	药物名称	适应症	变更前拟投入募集资金	截至 2026 年 3 月 12 日已使用募集资金	变更后拟投入募集资金	变动金额
10	BEBT-109	EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌（二线及以上）	3,356.42	1,183.16	1,183.16	-2,173.26
11	BEBT-109	初治 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌(联合化疗)	/	/	6,095.76	6,095.76
12	BEBT-109	第三代 EGFR-TKI 耐药的晚期非小细胞肺癌（联合 BEBT-908）	5,924.13	1,033.98	1,033.98	-4,890.15
13	BEBT-260	P53 突变的晚期实体瘤(单药或联合化疗)	4,612.15	723.15	723.15	-3,889.00
14	BEBT-305	中重度斑块型银屑病	5,162.99	841.45	841.45	-4,321.54
15	BEBT-503	糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎	5,925.05	1,506.73	4,137.06	-1,787.99
16	BEBT-507	真性红细胞增多症	/	/	4,704.53	4,704.53
17	BEBT-701	高血压合并高血脂	/	/	11,685.06	11,685.06
18	小核酸药物	多种适应症	/	/	11,733.88	11,733.88
合计数			<b>70,601.24</b>	<b>14,631.38</b>	<b>70,601.24</b>	/

注：以上金额采用四舍五入方式计算，各分项之和与合计数可能存在尾差。

## 2、本次部分募投项目子项目变更、金额调整、新增子项目及项目延期的具体原因

### （1）调整 BEBT-908 投资内容、投入金额的原因

BEBT-908 是针对 PI3K  $\alpha$  /HDAC 设计的全球首个（First-in-Class）附条件上市的小分子双靶点抑制剂，其用于治疗复发或难治弥漫大 B 细胞淋巴瘤（三线及以上）适应症已于 2025 年 6 月获批上市，目前处于关中心阶段；复发或难治弥漫大 B 细胞淋巴瘤（二线及以上）适应症的确证性 III 期临床研究正在加快推进，后续需要投入较多资金。

BEBT-908 用于治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤（二线及以上）适应症的 II 期临床试验已完成，由于治疗格局发生变化，该适应症的临床试验目前处

于关中心阶段。外周 T 细胞淋巴瘤一线治疗目前仍以传统化疗 CHOP 方案为主，超四成患者会在一线治疗后一年内进展为复发或难治性疾病，现有靶向治疗手段有限，存在缓解深度不足、远期生存获益有限的短板，临床仍存在重大未满足的治疗需求。BEBT-908 单药二线及以上治疗复发或难治性外周 T 细胞淋巴瘤的 II 期临床研究结果以及其多项非临床研究数据表明其具有良好的抗肿瘤活性和可控的安全性特征，其联合 CHOP 方案一线治疗初治外周 T 细胞淋巴瘤有望突破传统化疗的疗效瓶颈，为初治患者提供全新的一线治疗选择。因此，后续将加快推进初治外周 T 细胞淋巴瘤适应症相关临床试验，让患者尽早受益。

与此同时，由于复发或难治性滤泡性淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤、淋巴浆细胞样淋巴瘤/华氏巨球蛋白血症和边缘区淋巴瘤的患者人群少，临床试验入组进展缓慢，公司经评估决定不再继续开发该适应症，目前处于关中心阶段。此外，晚期实体瘤（单药、联合氟维司群、联合 PD-1 单抗）适应症的 Ib 期临床试验已完成，结果表明 BEBT-908 在晚期实体瘤中的安全性良好，但疗效结果尚不足以支持积极推进后期研究。目前该临床试验处于关中心阶段。

## （2）调整 BEBT-209 投资内容、投入金额的原因

BEBT-209 是一种新型高选择性 CDK4 抑制剂（对 CDK4 的抑制效力约为 CDK6 的 6 倍），由于 HR+/HER2-晚期乳腺癌（联合氟维司群）适应症领域已有多款 CDK4/6 抑制剂（包括派柏西利仿制药）上市，市场空间收窄，公司决定终止该适应症尚处于早期入组阶段的 III 期临床试验（该适应症临床试验处于关中心阶段）。此外，HR+/HER2-晚期乳腺癌（联合 BEBT-908）适应症的 Ib 期临床试验已完成，获得 BEBT-908 联合 BEBT-209 在经 CDK4/6 抑制剂治疗后进展的 HR+/HER2-晚期乳腺癌中的安全性和有效性初步结果，公司考虑到市场竞争格局变化及后续研发投入资金规模，经审慎评估，决定调整和减少对 III 期临床研究的投资金额。

与此同时，2022 年全球新增乳腺癌病例约 230 万例，TNBC 约占 10 - 20%，推算全球 TNBC 每年新发病例约 23-46 万例。一线治疗后的 mTNBC 人群耐药进

展普遍，预后有限，新的作用机制与联合策略已成为突出的未满足临床需求。BEBT-209作为一种新型高选择性CDK4抑制剂(对CDK4的抑制效力约为CDK6的6倍)，联合化疗可提高化疗敏感性、延缓耐药进程，为侵袭性强，治疗选择有限的mTNBC患者提供差异化治疗方案，解决亟需的临床需求。BEBT-209联合吉西他滨和卡铂治疗的IIa期研究结果(n=36)显示安全性总体可控，疗效结果良好。公司将在中国境内启动该随机、对照、开放、多中心的IIb/III期研究，将在评估IIb期研究结果后启动III期临床研究，并同步规划在海外开展包含概念验证和确证性III期研究。

### (3) 调整 BEBT-109 投资内容、拟投入金额的原因

BEBT-109 是一款选择性靶向 ex20ins 的 EGFR 抑制剂，其用于治疗 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌（二线及以上）的 II 期临床试验已完成，结果显示 BEBT-109 单药二线及以上治疗 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌的疗效较为良好且安全性可控。目前，考虑到同类药物一线单药治疗 EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌的临床试验结果尚未正式发布，尚未提交新药上市申请。故公司决定暂缓开发该适应症，待竞争产品临床数据发布并经国家药监局审评后，再评估决定是否启动 BEBT-109 二线治疗的 III 期临床试验。

第三代 EGFR-TKI 耐药的晚期非小细胞肺癌（联合 BEBT-908）适应症的 Ib 期临床试验已完成，但获得安全性和有效性临床结果均不足以支持推进后期研究。目前该临床试验处于关中心阶段。

目前，EGFR 20 号外显子插入突变的非小细胞肺癌的一线治疗仍以传统含铂化疗方案为主，存在缓解深度不足、远期生存获益有限的短板，现有靶向治疗手段有限，临床仍存在重大未满足的治疗需求。BEBT-109 单药二线及以上治疗 EGFR 20 号外显子插入突变晚期非小细胞肺癌的 II 期临床研究结果以及其多项非临床研究数据表明其具有良好的抗肿瘤活性和可控的安全性特征，其联合含铂化疗方案一线治疗初治 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌有望突破传统化疗的疗效瓶颈，为初治患者提供全新的一线治疗选择。公司后续将加快推进初治 EGFR 20 号外显子插入突变非小细胞肺癌适应症相关临床试验。

#### (4) 调减 BEBT-260 募集资金投入金额的原因

BEBT-260 是高活性和高选择性 CHK1 抑制剂。目前，BEBT-260 治疗 P53 突变晚期实体瘤（单药或联合化疗）适应症的 I 期临床试验已完成，获得初步的安全性和有效性结果。基于市场竞争格局变化和 Company 战略调整原因，公司决定优先考虑寻找合作伙伴推进后续临床试验。

#### (5) 调减 BEBT-305 募集资金投入金额的原因

BEBT-305 是新型口服第二代 HSP90 抑制剂，其与 HSP90 蛋白结合并抑制其 ATP 酶活性，可高效抑制角质形成细胞和单核细胞的增殖，减少活化单核细胞和 T 细胞中炎性细胞因子的分泌。目前，BEBT-305 治疗中重度斑块型银屑病适应症的 I 期临床试验已完成，由于目前该适应症治疗格局发生巨大变化，多款生物大分子、靶向小分子新药已获批上市，未来市场竞争激烈，鉴于此，公司决定停止该适应症临床试验的推进。目前该 I 期临床试验处于关中心阶段。

#### (6) 调减 BEBT-503 募集资金投入金额的原因

BEBT-503 是一种强效且均衡的泛 PPAR 激动剂，可有效激活三种 PPAR 受体亚型，调节关键代谢的信号通路，可改善 2 型糖尿病合并非酒精性脂肪性肝病的胰岛素抵抗、炎症和纤维化。目前，BEBT-503 在健康受试者中的 I 期临床试验已基本完成，获得了预期的安全性以及药代动力学数据，后续将在糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎患者中进一步探索其安全性和有效性。鉴于该项目实际进度较原计划慢，后续研究属于探索性临床，因此调整和减少对该项目投入资金。

#### (7) 新增子项目 BEBT-507 的原因

BEBT-507 是一款比 SLN124 活性更高和药效持续时间更长的靶向 TMPRSS6 的 GalNAc-siRNA 药物，可通过 GalNAc 介导被递送至肝细胞内，特异性沉默 TMPRSS6 的 mRNA，增加铁调素的生成和释放，从而降低血液中 HCT 和 HGB 水平，可能减轻 PV 患者的症状，并降低疾病的进展风险，有望为 PV 患者带来更为有效和安全的治疗选择。目前，BEBT-507 在真性红细胞增多症患者中的 I 期临床试验正在开展中，初步获得的安全性、有效性以及药代动力学数据良好，

后续将进一步开展 II/III 期临床研究。

#### (8) 新增子项目 BEBT-701 的原因

BEBT-701 是一种 GalNAc 缀合的双靶点小干扰 RNA (siRNA) 新药，皮下注射后可高效靶向肝细胞，同时沉默血管紧张素原 (AGT) 和前蛋白转化酶枯草溶菌素 9 (PCSK9) 的 mRNA，降低 AGT 蛋白和 PCSK9 蛋白的表达，进而阻断下游血管紧张素 II (Ang II) 生成和减少肝细胞低密度脂蛋白受体的降解，增强对低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C) 的清除能力，降低血压和血液中 LDL-C 水平，最终实现高血压合并高脂血症的长效治疗。凭借 GalNAc 介导的肝脏靶向性和持久作用特征，BEBT-701 可实现半年甚至一年给药一次，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。目前，BEBT-701 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 期临床研究已启动，后续还计划开展全球多中心临床研究，需要较大的资金投入。

#### (9) 新增子项目小核酸药物的原因

公司目前开发出 GalNAc 双寡核苷酸偶联物 (GDOC) 技术平台和神经系统多肽-寡核苷酸偶联物 (POC) 技术平台。其中，GDOC 技术平台是将两个 siRNA 连接到同一个三触角 GalNAc 配体上，这种专有架构能通过一种药物实现两个不同肝细胞协同靶点的同步敲低，同时沉默通过并联链接的两个协同 mRNA 靶点，用于治疗复杂的多通路疾病，相比单靶点 siRNA 或线性链接的双靶点 siRNA，具有更高的稳定性、效力和持久性，且相比两种独立药物，生产工艺更简化。POC-神经系统技术平台是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) 能够特异性摄取，无需脂质载体，实现可靠的神经元递送和脑实质神经元优先分布。POC-肾脏技术平台采用肾脏特异性多肽，在皮下给药后选择性地 siRNA 递送至近端小管上皮细胞 (PTECs)，为难治性肾脏疾病解锁新机制，可提升患者依从性，无全身脱靶效应，可实现强效、持久的基因沉默，治疗效果更显著、持久。公司计划基于上述技术平台的独特优势，加速开发多个组织特异性高、配体导向递送的寡核苷酸新药，后续需要大量的资金投入。

### 3、本次变更的可行性分析

#### (1) 坚实的技术积累为项目成功提供核心保障

公司深耕创新药研发多年，积累了丰富的临床药物开发经验，建立了成熟的药物开发技术平台。截至目前，公司研发管线中已有 1 款 1 类创新药 BEBT-908 获批上市，BEBT-209 处于 III 期临床阶段，BEBT-109 已获准开展 III 期临床；公司在小核酸药物领域前瞻性布局的 BEBT-507 已于 2025 年 6 月启动 I 期临床试验，BEBT-701 获得“创新药物研发国家科技重大专项 2025 年度项目”支持，并于 2026 年 2 月获得国家药监局临床试验批准，目前正在开展 I 期临床试验；同时，POC 肾脏递送平台等项目也在按计划积极推进。上述阶段性成果验证了公司在药物研发关键核心环节的技术能力，降低了本项目的技术风险。

#### (2) 广阔的市场需求为项目成果转化创造良好条件

从宏观层面看，我国医药市场持续扩容，创新药占比稳步提升。根据灼识咨询数据，中国抗肿瘤药物市场规模预计从 2024 年的 2,946 亿元增长至 2030 年的 6,363 亿元。随着国家医保目录动态调整机制不断完善，创新药准入政策持续优化，市场结构正加速由仿制药主导向创新驱动转变，为本项目产品商业化提供了有利的政策环境和市场空间。

从细分疾病领域层面分析，本项目覆盖的肿瘤、代谢性疾病及血液疾病领域均存在广泛而迫切的临床需求。淋巴瘤、乳腺癌、非小细胞肺癌等主要癌种发病率持续攀升，复发难治性患者治疗选择有限；代谢相关脂肪性肝炎、高血压合并高脂血症等疾病患者群体庞大，真性红细胞增多症等罕见病长期缺乏有效治疗药物。本项目在研产品精准布局上述领域，与临床需求高度契合。

#### (3) 专业的研发团队与完善的管理体系提供组织保障

公司核心研发团队深耕肿瘤及重大疾病领域二十余年，曾主导多个新药项目取得重要进展。团队先后获广州开发区科技领军人才团队、广东省“珠江人才计划”创新创业团队、广州市创业领军团队等多项荣誉，并承担国家“重大新药创制”科技重大专项等国家级项目，研发实力获行业主管部门广泛认可。

公司已建立起覆盖新药发现、临床前研究、临床开发及注册申报全流程的自主研发体系，核心环节自主掌控。公司建立了覆盖研发活动全周期的管理制度，明确关键决策节点和质量控制标准，依托经验丰富的项目管理团队，对多管线并行研发的资源调配、进度管控和风险预警进行统一协调，为本项目各在研管线的顺利推进提供坚实保障。

#### 4、新药研发子项目变更及金额调整对公司的影响及风险提示

公司本次募投项目子项目变更及金额调整，是基于发展战略、产品研发进展等实际情况做出的审慎决定，有利于提高募集资金的利用效率，优化资源配置，为产品研发提供了资金支持，有利于长远发展。本次调整新药研发项目部分子项目不会对公司的正常经营产生不利影响，符合公司长期发展规划和全体股东的利益。公司将加强对募投项目进度的监督，以提高募集资金的使用效益。同时，公司也将在新药研发中面临如下风险：

##### （1）产品研发不及预期的风险

新药研发周期长、投入高、不确定性大。尽管在研产品在临床前或早期临床试验中展现出积极结果，但后期临床试验仍可能因安全性、有效性未达预期而失败，中期结果亦无法预示最终结局。公司产品管线整体处于相对早期阶段，部分在研产品作用机理新颖、尚无特效药物可参照，临床结果不确定性较高。此外，产品成功上市还需获得监管批准、具备稳定可控的生产工艺，并在疗效、价格、质量等方面获得市场认可。若上述环节未能达成，将对公司产品进展及经营业绩造成不利影响。

针对上述风险，公司将加大研发投入，完善工作流程与反馈机制，持续验证产品安全性和有效性，强化组织保障与部门协作，不断提升研发效率与成功率。

##### （2）治疗技术迭代的风险

创新药行业具有技术驱动、快速迭代的特征。新靶点、新机制、新技术的持续涌现，可能使公司在研产品所涉及的技术路线在未来数年内被新技术平台替代。若竞争对手基于同类靶点率先推出疗效更优、安全性更好、给药更方便或成本更

低的产品，将削弱公司在研产品的临床价值与市场竞争力。本项目涉及的小核酸递送系统、双靶点协同机制等领域，全球范围内已有多个同类或迭代产品处于研发阶段，未来技术突破可能对公司在研产品的竞争优势构成挑战。

针对上述风险，公司建立了多维度的技术风险应对机制：在立项阶段充分评估技术壁垒和竞争格局，优先布局差异化优势靶点；持续跟踪全球前沿技术动态，及时调整研发策略；布局小分子靶向药、小核酸药物等多个技术路径，降低单一技术路线被替代的风险；强化知识产权保护，围绕核心产品构建专利组合，并持续开发迭代产品以保持技术领先优势。

### （3）研发项目管理的风险

新药研发是涉及多学科交叉的系统性工程，对跨团队协作能力要求较高。若各部门沟通不畅、职责不清或协作机制不完善，可能导致研究方向偏差、试验设计缺陷或研发资源重复投入，影响整体研发效率。本项目在研产品覆盖小分子靶向药、小核酸药物等多种技术路径，作用机制各异，对项目管理的专业化水平要求更高。同时，药品研发流程周期长、监管标准严苛，项目管理人员需对各阶段关键节点、风险控制点及法规差异有深刻理解。此外，部分研发工作委托 CRO 执行，对外包服务的进度把控、数据真实性及质量合规性的管理亦构成挑战。

针对上述风险，公司建立了完善的研发项目管理体系：合理设置部门分工与职责边界，强化跨部门协调机制；动态调配研发资源，定期开展阶段性评审与风险评估；建立严格的 CRO 遴选与考核机制，确保外包服务质量；持续培养具备跨学科视野和全流程管理能力的复合型项目管理人才，保障项目按计划有序推进。

## 三、审议程序

公司于 2026 年 3 月 19 日召开第二届董事会审计委员会 2026 年第一次会议、2026 年 3 月 22 日召开第二届董事会第八次（临时）会议，审议并通过了《关于变更部分募投项目并新设募集资金专户的议案》。本次变更不构成关联交易和重大资产重组，该事项尚需提交公司股东会审议，待股东会审议通过后方可实施。

## 四、保荐人核查意见

经核查，保荐人认为：

公司本次变更部分募投项目并新设募集资金专户事项已经公司董事会审计委员会、董事会审议通过，履行了必要的审批程序，相关事项尚需提交股东会审议。公司本次变更部分募投项目并新设募集资金专户事项系根据公司实际情况做出的调整，符合公司实际经营需要，不存在损害公司和股东利益的情形，符合《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等有关法律法规、规范性文件及公司募集资金管理制度的规定。

综上，保荐人对公司本次变更部分募投项目并新设募集资金专户事项无异议。

（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变更部分募投项目并新设募集资金专户的核查意见》之签章页）

保荐代表人：



彭浏用



熊志兵

