

公司代码：688759

公司简称：必贝特

广州必贝特医药股份有限公司
2025 年年度报告摘要



第一节 重要提示

1、 本年度报告摘要来自年度报告全文，为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划，投资者应当到 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2、 重大风险提示

公司已在本报告中详细阐述在经营过程中可能面临的各种风险因素，具体请查阅本报告“第三节 管理层讨论与分析”之“四、风险因素”。

3、 本公司董事会及董事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担个别和连带的法律责任。

4、 公司全体董事出席董事会会议。

5、 中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6、 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

公司是一家聚焦于肿瘤、代谢性疾病及中枢神经退行性疾病等重大疾病领域，专注于创新药自主研发的生物医药企业，采用科创板第五套标准上市。2025 年 6 月，公司自主研发的“突破性治疗药物品种”BEBT-908（注射用盐酸伊吡诺司他；商品名：贝特琳®）单药用于三线及以上治疗复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤（r/r DLBCL）获批上市，目前公司正积极推进该产品的商业化工作。报告期内，公司尚未实现营业收入。

截至报告期末，公司尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要系公司仅有一款药品获批上市但尚未形成销售，其余产品尚处于研发阶段，加之创新药行业具有投入大、周期长、风险高的特点。报告期内，公司在药物发现、临床前研究、临床研究、生产工艺开发等环节持续投入，研发投入合计为 12,268.68 万元。随着多款产品进入临床研究阶段及小核酸技术平台的搭建，公司预计未来仍将维持较高强度的研发投入。

目前，公司营运资金主要依赖于外部融资。若经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将导致公司经营活动现金流紧张，进而对研发投入、人才引进及团队稳定等方面产生不利影响。公司核心产品 BEBT-908 虽已获批上市，但尚处商业化起步阶段，市场准入、进院推广、医保谈判等仍需时间，若公司产品未来商业化进展不及预期，可能对公司的持续经营能力产生影响，并存在一定期间内无法进行现金分红的风险。

7、 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

公司 2025 年度利润分配预案为：不派发现金红利，不送红股，不以资本公积金转增股本。以上利润分配预案已经公司第二届董事会第九次会议审议通过，尚需公司 2025 年年度股东会审议。

母公司存在未弥补亏损

√适用 □不适用

2025年度，公司归属于上市公司股东的净利润为-15,401.64万元，母公司净利润为-15,152.55万元；截至报告期末，公司母公司财务报表中存在累计未弥补亏损58,238.20万元。根据《中华人民共和国公司法》及《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关法律法规的规定，公司目前不满足实施现金分红的前提条件。敬请广大投资者注意相关投资风险。未来公司将继续专注于创新药自主研发，同时稳步推动已获批产品的商业化进程，力争改善盈利水平，为股东创造长期价值。

8、是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况**1、公司简介****1.1 公司股票简况**

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	必贝特	688759	不适用

1.2 公司存托凭证简况

□适用 √不适用

1.3 联系人和联系方式

	董事会秘书	证券事务代表
姓名	张天翼	邹静
联系地址	广州市高新技术产业开发区科学城崖鹰石路25号A-3栋第七层、第八层	广州市高新技术产业开发区科学城崖鹰石路25号A-3栋第七层、第八层
电话	020-32038086	020-32038086
传真	020-32038086	020-32038086
电子信箱	ir@bebettermed.com	ir@bebettermed.com

2、报告期公司主要业务简介**2.1 主要业务、主要产品或服务情况****1、主要业务情况**

公司是一家以临床价值为导向、专注于创新药自主研发的生物医药企业，致力于开发全球首

创（First-in-Class）药物，已构建完整的新药研发体系，自主研发能力贯穿靶点研究与机理验证、化合物分子设计与优化、临床前评价、转化科学研究、化学、生产和控制（CMC）、临床方案设计与实施及新药注册申报等各个环节。

2025年度，公司持续推进“小分子药物与小核酸（siRNA）药物”双引擎驱动的研发策略，在巩固小分子创新药研发优势的同时，前瞻性布局小核酸药物领域，致力于突破肝外递送技术瓶颈，拓展重大疾病治疗边界。公司聚焦肿瘤、代谢性疾病及中枢神经退行性疾病等重大疾病领域，快速搭建起具有全球自主知识产权的小核酸药物研发平台，形成层次清晰、结构多样、种类丰富的“小分子+小核酸”管线布局。2025年公司首款1类新药注射用盐酸伊吡诺司他获批上市。

公司重点推进的临床项目包括：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适应症拓展的II期临床试验。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，另有多款产品处于临床前研究阶段。

同时，公司正持续加大小核酸药物的研发投入，依托自主建立的GalNAc双靶点寡核苷酸偶联物（GDOC）肝脏递送平台、多肽（POC）-神经系统递送平台和多肽（POC）-肾脏递送平台，已推动多个产品进入临床前研究阶段。公司整体管线呈现出上市产品、后期临床项目、早期临床项目及临床前项目梯次衔接的发展格局，为公司未来的持续创新和长期发展奠定了坚实基础。

截至本报告披露日，公司重点产品在研管线情况如下：

药物类型	产品/药物名称	靶点	适应症	进展状态
小分子药物	注射用盐酸伊吡诺司他 Ifupinostat 贝特琳® (BEBT-908)	HDAC/PI3K α	复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤（三线及以上）	已上市（中国）
小分子药物	BEBT-908	HDAC/PI3K α	复发或难治性弥漫大B细胞淋巴瘤（二线及以上）	确证性III期临床
小分子药物	BEBT-908	HDAC/PI3K α	初治外周T细胞淋巴瘤（联合化疗）	II期临床
小分子药物	BEBT-209	CDK4/6 (CDK4高选择性)	局部晚期或转移性三阴性乳腺癌（联合化疗）	IIb期临床
小分子药物	BEBT-209	CDK4/6 (CDK4高选择性)	HR+/HER2-晚期乳腺癌（联合BEBT-908）	Ib期临床
小分子药物	BEBT-109	泛EGFR	EGFR 20号外显子插入突变非小细胞肺癌（联合化疗一线治疗）	II期临床
小分子药物	BEBT-109	泛EGFR	EGFR 20号外显子插入突变非小细胞肺癌（二线及以上）	III期临床（待启动）
小分子药物	BEBT-503	泛PPAR	2型糖尿病合并非酒精性脂肪肝病	I期临床完成
小分子药物	BEBT-809	20-HETE/GPR75	肥胖症	临床前

小核酸药物	BEET-507	TMPRSS6	真性红细胞增多症	I 期临床
小核酸药物	BEET-701	AGT/PCSK9	高血压合并高脂血症	I 期临床
小核酸药物	BEET-706	Lp(a)/PCSK9	ASCVD 风险降低	IND 规范试验
小核酸药物	BEET-720	CIDEB/HSD17B13	代谢相关脂肪性肝病	临床前
小核酸药物	BEET-758	SNCA	帕金森病	IND 规范试验

2、主要产品情况

产品一：注射用盐酸伊吡诺司他（BEET-908，商品名：贝特琳®）

BEET-908 是一种靶向 HDAC/PI3K α 的全球首个（First-in-Class）获批上市的小分子双靶点抑制剂，拟用于多种血液肿瘤和实体瘤的治疗。BEET-908 创新性地针对 PI3K α 和 HDAC 两个靶点进行设计，选择性抑制具有协同作用的肿瘤细胞信使核心蛋白激酶靶点 PI3K α 和表观遗传调控靶点 HDAC，相较于单靶点药物，BEET-908 具有更强的破坏肿瘤细胞信使网络能力，对肿瘤细胞有强大的协同杀伤作用，并有望克服单靶点治疗中常见的固有性或获得性耐药问题。BEET-908 项目获得了“十三五”国家“重大新药创制”科技重大专项的支持，并顺利通过验收。

BEET-908 首个推进的适应症为单药用于三线及以上治疗 r/r DLBCL，已获得 CDE “突破性治疗药物品种”认定，被 CDE 纳入优先审评审批程序，成为公司首个获批上市的产品，相关临床试验结果已发表于《Drugs》期刊。BEET-908 联合利妥昔单抗用于二线及以上治疗 r/r DLBCL 的探索性临床研究显示出积极的疗效和良好的安全性，相关结果已于 2025 年 ASCO 年会公布。与此同时，BEET-908 联合利妥昔单抗用于二线及以上治疗 r/r DLBCL 的确证性 III 期临床试验已于 2025 年 1 月启动。

此外，基于 BEET-908 单药用于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多项非临床研究数据，该产品在外周 T 细胞淋巴瘤治疗中显示良好的抗肿瘤活性和可控的安全性特征，目前公司正在开展 BEET-908 联合 CHOP 方案（Cyclophosphamide（环磷酰胺）+Hydroxydaunorubicin（多柔比星）+Oncovin（长春新碱）+Prednisone（泼尼松））在初治外周 T 细胞淋巴瘤患者的 II 期临床试验。

同时，BEET-908 正在开展三项 IIT 研究，分别为：BEET-908 联合化疗治疗完全缓解且微小残留病阳性的伴 MEF2D 重排和 Pre-B 急性淋巴细胞白血病的研究及探索 BEET-908 联合 CAR-T 及联合 CD3/CD20 双特异性抗体治疗 r/r DLBCL，以上研究将探索 BEET-908 在急性淋巴细胞白血病的治疗探索及验证 BEET-908 与最新免疫疗法协同增效的机制。三项研究将显著拓展 BEET-908 的临床应用场景，强化差异化竞争优势，为后续适应症拓展及商业化布局提供关键循证支持。

BEET-908 单药用于三线及以上治疗 r/r DLBCL 已于 2025 年 6 月 30 日获批上市，但由于生产方原料药工艺发生变更，目前尚未开展商业化生产，亦未形成销售收入。目前，该产品的委托生产方已完成工艺变更相关的研究工作，并已提交了变更申请，监管部门正在对本次变更进行审评。公司将与委托生产方积极配合监管部门推进审评工作，争取尽快完成相关变更，推动 BEET-908 的商业化生产和上市销售。

产品二：BEET-209

BEET-209 是一种新型的 CDK4 高选择性 CDK4/6 抑制剂，其对 CDK4 的抑制活性约为 CDK6 的 6 倍，通过提高 CDK4 选择性、相对降低对 CDK6 的抑制活性，有望减少血液系统毒性。其与化疗联合治疗旨在增强肿瘤对化疗的敏感性并延缓化疗耐药发生，有望成为临床需求尚未被满足的转移性三阴性乳腺癌（mTNBC）患者的潜在治疗选择。对于一线治疗后进展的 mTNBC 人群，

由于疾病侵袭性强，预后较差，可用治疗选择有限。目前二线治疗主要包括 Trop 2 ADC 药物及标准化疗，临床仍存在较大的未被满足的需求。BEBT-209 联合吉西他滨/卡铂的 II 期临床中期试验结果已在 2025 年 ASCO 年会发布。研究显示，该产品联合化疗在早期复发的患者以及既往接受过一、二线转移治疗的患者中均表现出积极疗效，且安全性总体可控。基于前期临床试验结果，公司已获得 CDE 批准并启动 BEBT-209 联合化疗的 IIb/III 期临床研究，将同步规划海外临床开发方案，包含概念验证研究和确证性 III 期研究，以加速全球注册进程。

此外，公司正在开展 BEBT-209 联合 BEBT-908 用于既往接受过 CDK4/6 抑制剂治疗的 HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的 Ib 期临床研究，并将根据该项研究结果进一步评估后续临床开发策略。

产品三：BEBT-109

BEBT-109 是公司自主研发的一种高活性的泛 EGFR 抑制剂，主要用于治疗 EGFR 突变阳性的非小细胞肺癌（NSCLC）。与全球首个上市的第三代 EGFR 抑制剂奥希替尼相比，BEBT-109 通过优化药代动力学，提高体内最大血药浓度（C_{max}），适当缩短共价结合不可逆 EGFR 抑制剂的半衰期，避免奥希替尼代谢产物对野生型 EGFR 抑制，有望进一步提升治疗安全性。临床前及临床研究显示 BEBT-109 不仅对 EGFR 常见突变和 T790M 耐药突变具有高抑制活性，还对 EGFR 20 号外显子插入突变（ex20ins）等稀有突变具有高抑制活性。

BEBT-109 单药用于既往治疗后的 EGFR ex20ins NSCLC 的 Ib/II 期临床数据已于 2025 年欧洲肿瘤内科学会亚洲年会（ESMO Asia）会议公布。针对 EGFR ex20ins NSCLC，目前仅强生公司的 amivantamab 双特异性抗体获完全批准，用于该类患者的二线单药治疗及联合卡铂和培美曲塞的一线治疗。相比之下，小分子 EGFR 抑制剂除个别附条件批准上市产品外，尚无经确证性临床试验支持并获批上市的药物，因此该领域的市场竞争格局及未来发展仍存在一定不确定性。

目前，BEBT-109 治疗 EGFR 20 号外显子插入突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌的 III 期临床试验处于待启动阶段，后续将结合同类药物单药一线治疗的获批进展综合评估后确定是否正式启动该项二线治疗的 III 期临床试验。

与此同时，基于 EGFR 抑制剂联合化疗在一线治疗中具有潜在协同抗肿瘤作用和 BEBT-109 前期临床研究结果，公司正持续推进 BEBT-109 联合化疗一线治疗 EGFR ex20ins NSCLC 的 II 期临床研究。

产品四：BEBT-503

BEBT-503 是一种口服、平衡的泛 PPAR（PPAR $\alpha/\delta/\gamma$ ）激动剂，拟用于治疗 2 型糖尿病合并非酒精性脂肪肝病等代谢性疾病。临床前研究显示，BEBT-503 具有良好的药理活性，其活性约为公开报道的 Inventiva 公司的 lanifibranor 的 6.4-28 倍。

BEBT-503 调节与胰岛素抵抗相关的通路。在临床前研究中，BEBT-503 在 CDAHFD 诱导的 2 型糖尿病合并非酒精性脂肪肝病小鼠中降低血糖且不增加体重，并在小鼠/大鼠模型中减轻肝脏炎症，使肝酶正常化，并改善肝纤维化反应，显示出较好的综合治疗潜力。

目前，BEBT-503 已完成澳大利亚首次人体研究以及国内的桥接研究，现有临床数据显示出 BEBT-503 药物具有良好的安全性和耐受性，不良事件发生率低且多为轻度，公司目前正积极推进其进入 II 期临床试验，拟用于 2 型糖尿病合并非酒精性脂肪肝病患者的治疗。

产品五：BEBT-809

BEBT-809 是一种潜在的全球首创（First-in-Class）靶向 20-HETE/GPR75 信号轴的口服小分子抑制剂，旨在治疗肥胖及其下游心血管代谢并发症。在饮食诱导肥胖（DIO）小鼠研究中，BEBT-809 显示出强效、持久的减肥功效（在 30 mg/kg 剂量下约 60 天体重减轻高达约 45%，在 10 mg/kg 剂量下减轻约 29%），且摄食量变化极小，表明其机制不仅仅是抑制食欲，更重要的是，体重减轻伴随着白色脂肪组织的减少、肌肉的相对保留、血脂参数的改善以及肝脏脂肪的减少，支持更广泛的代谢获益。BEBT-809 还表现出良好的口服药代动力学特征（口服生物利用度>80%，半衰期

约 10 小时) 和 >200 倍的非临床安全范围, 使其有潜力成为一种口服肥胖症差异化治疗方案, 并可能用于联合治疗方案。

产品六: BEBT-507

BEBT-507 是一款靶向跨膜丝氨酸蛋白酶 6 (TMPRSS6) 的 GalNAc-siRNA 候选药物, 可通过 GalNAc 介导递送至肝细胞内, 特异性沉默 TMPRSS6 mRNA, 上调铁调素 (Hepcidin) 的生成与释放, 从而降低血细胞比容 (HCT) 和血红蛋白 (HGB) 水平, 拟用于治疗真性红细胞增多症 (PV)。

临床前研究显示, BEBT-507 具有极强的靶点抑制活性, 在 PV 动物模型中表现出显著且持久的药效, 并具有良好的安全性。BEBT-507 已于 2024 年 11 月获国家药品监督管理局批准开展临床试验, 目前针对 PV 患者的 I 期临床研究已完成 Ia 期剂量爬坡阶段, 初步显示出较为良好的安全性和疗效, 正准备进入 Ib 期拓展阶段。

产品七: BEBT-701

全球心血管疾病负担沉重。在中国, 高血压合并高脂血症的“双高”人群基数庞大且达标率极低。现有的单药或多药联合口服疗法面临依从性差、血药浓度波动大等临床痛点, 难以满足长期规范化治疗需求。

BEBT-701 是基于公司自主研发的 GalNAc 双靶点寡核苷酸偶联物 (GDOC) 递送系统开发的一款全球首创 (First-in-Class) 双靶点小核酸药物, 可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) 两个靶基因, 拟用于治疗高血压合并高脂血症。

临床前研究显示, 在 AAV8-hAGT/hPCSK9 肝细胞模型中, BEBT-701 对 AGT 和 PCSK9 均表现出亚纳摩尔级的抑制活性。在体外和体内研究显示, 与齐贝司兰 (zilebesiran) + 英克司兰 (inclisiran) 联合给药对照相比, BEBT-701 实现了更强、更持久的双靶点抑制效果, 在人 AGT/PCSK9 过表达小鼠模型中的药效持续时间超过 12 周。相较于两种 siRNA 串联链接方式, BEBT-701 所采用的 GDOC 设计显示出更优的代谢稳定性, 以及更高的体内药效和更长的持续时间。在高血压合并高血脂的食蟹猴模型中, 单次皮下注射 BEBT-701 即可产生强效的降压和降脂作用, 且疗效持续时间超过 12 周。在 GLP 标准的重复给药毒理学研究表明, BEBT-701 在 SD 大鼠 (50, 200, 400mg/kg) 和食蟹猴 (30, 100, 300mg/kg) 中安全耐受性良好, 大鼠的无可见有害作用水平 (NOAEL) 确定为 400mg/kg, 猴子的 NOAEL 为 300mg/kg。

目前, BEBT-701 中国的 IND 已获批, 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, 并已进入第二个剂量组受试者入组; 截至本报告披露日, 美国 IND 申报已获 FDA 同意开展临床试验。

2025 年 12 月“糖脂代谢紊乱多病共患的枢纽靶标发现及创新药物研发”项目入选 2025 年度“创新药物研发国家科技重大专项”, 公司为该项目课题《面向复杂糖脂代谢异常疾病的 First-in-Class 药物研发》承担单位。

产品八: 其他小核酸药物

公司前瞻性布局小核酸药物领域, 致力于突破肝外递送技术瓶颈, 拓展重大疾病治疗边界。依托自主研发的递送系统, 公司已构建起三大小核酸递送核心技术平台: GalNAc 双靶点寡核苷酸偶联物 (GDOC) 递送系统: 实现肝靶向递送; 多肽寡核苷酸偶联物 (POC) 神经元递送系统: 靶向中枢神经系统; 肾脏递送系统: 靶向肾脏组织。上述递送平台形成了从序列设计、递送系统构建、体内外筛选到成药性评价的完整研发链条。

截至本报告披露日, 公司已有 2 款产品进入临床试验阶段: BEBT-507 (针对真性红细胞增多症) 和 BEBT-701 (针对高血压合并高脂血症); 另有针对 ASCVD 风险降低的 BEBT-706 和基于 POC-神经系统递送平台开发的首个项目 BEBT-758 (具备一年一次给药潜力) 进入 IND 规范研究阶段; 针对血脂、血压管理的 BEBT-708、BEBT-703、针对代谢相关脂肪性肝炎 (MASH) 的 BEBT-720, 以及基于 POC-肾脏递送平台开发的针对高尿酸血症及痛风的 BEBT-730 等多款产品处于临床前研究阶段。公司从单一的小分子药物研发企业, 逐步向“小分子+小核酸”双引擎驱动的技术

平台型公司演进，在新一代药物技术领域占据先发位置。

2.2 主要经营模式

1、研发模式

药物研发具有周期长、风险高、收益高的特点，目前公司已建立起涵盖整个新药研发全流程的研发体系，包括创新药物的靶点研究与机理验证、化合物分子设计与优化、临床前评价、转化科学研究、化学、生产和控制（CMC）、临床方案设计与执行、新药注册等各个职能，覆盖整个研究开发阶段。公司出于资源调配、监管要求及成本效率等因素考虑，在具体实施时，会将部分非核心业务外包于第三方服务公司，包括临床前的 NHP 药理药效及 GLP 毒理试验、药物生产、临床试验及临床试验现场管理（SMO）等。公司已建立严格的供应商筛选机制和质量管控体系，确保外包服务符合 GCP、GLP 等法规要求，保障研发项目的质量和进度。

2、采购模式

截至本报告披露日，公司已有 1 款 1 类创新药产品 BEBT-908 获批上市，其他产品均处于在研状态。公司采购的原材料主要为根据临床试验的计划及进展采购的研发用物料、临床试验用药等；公司采购的服务主要包括临床前研究、临床试验相关专业服务等。报告期内，公司的供应商主要分为临床前/临床 CRO 服务供应商以及 CMO/CDMO 供应商。为确保筛选到符合公司需求的供应商，并确保其提供的服务符合相关法律法规，公司已建立《采购管理制度》《业务外包管理制度》等制度，对供应商的资质审查、评估准入、动态管理及绩效考核进行全流程管控，确保其提供的服务符合相关法律法规要求及公司要求。

3、生产模式

截至本报告披露日，公司已有 1 款 1 类创新药产品 BEBT-908 获批上市，其他产品均处于在研状态。对于已获批上市的 BEBT-908 和临床试验阶段在研产品使用的试验用药，公司基于成本效率和质量优先的原则，委托第三方 CDMO 公司进行原料药和制剂的生产。公司高度重视产品质量，配备专业人员并从源头抓起，在工艺及生产路线设计、供应商及委托生产商选择、质量控制等环节都严格要求和管控。公司与第三方 CDMO 公司签订了生产服务合同，约定了在生产、检验、放行和运输过程中需执行的任务和履行的职责，确保符合《药品生产质量管理规范》《药品管理法》《药品注册管理办法》等法规中对药品质量的要求和标准。同时，公司对委托生产的 CDMO 企业开展严格的资质审核与现场审计，确保受托方生产过程持续符合 GMP 标准。

目前，公司正在筹备产业化基地建设，为未来的规模化生产和商业化奠定基础。本次募集资金投资项目中的“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）”拟于广州市黄埔区按照 GMP 标准建设制剂生产基地。在制剂产业化基地建设完成并投入使用前，公司产品均委托第三方 CDMO 公司进行生产。

4、销售模式

截至本报告披露日，公司已有 1 款 1 类创新药 BEBT-908 获批上市。公司将采用自主销售与项目分成相结合的模式推进商业化。目前，公司正持续建设覆盖市场营销、医学事务、商务渠道、市场准入（含医保）及业务规划与运营等核心职能的专业商业化团队，聚焦核心城市、重点医院深度推广，持续提升自主销售能力。同时，公司将积极探索与医药销售企业的合作，通过销售分成授权其获得特定区域的商业化权利，以实现资源互补与产品价值最大化。

除药品销售收入外，创新药企业亦可通过产品授权许可、联合开发及技术合作等方式获取相关收益。公司临床阶段小分子药物及基于自主技术平台开发的小核酸药物具有一定的商务合作潜力。未来，公司将结合研发进展、临床数据、市场需求及战略规划，积极探索创新产品和技术平台的合作开发及价值转化机会，拓展多元化商业化路径。

2.3 所处行业情况

(1). 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(1) 行业发展阶段、基本特点

1) 全球及中国医药市场概况

据灼识咨询报告,全球药品市场规模已从2020年的13,330亿美元增长至2024年的16,638亿美元,年复合增长率为5.7%;预计到2035年将达到24,279亿美元,2024年至2035年的年复合增长率为3.5%。

同一来源的数据显示,中国药品市场规模从2020年的人民币14,584亿元增长至2024年的人民币17,339亿元,年复合增长率为4.4%;预计到2035年将达到人民币33,185亿元,2024年至2035年的年复合增长率为6.1%。

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,创新药在整体医药市场中的占比持续提升,市场结构正加速由仿制药主导向创新驱动转型;但相较于欧美国家,中国创新药市场占比仍相对较低,未来发展空间广阔。

2) 肿瘤药物市场概况

据灼识咨询报告,肿瘤领域在全球医药市场中占据最大且增长最快的治疗领域地位。全球肿瘤药物市场规模从2020年的1,670亿美元增长至2024年的2,621亿美元,年复合增长率为11.9%;预计到2035年将达到7,249亿美元,2024年至2035年的年复合增长率为9.7%,持续引领全球医药市场增长。

中国市场方面,肿瘤药物市场规模从2020年的258亿美元增长至2024年的372亿美元,年复合增长率为9.6%;预计到2035年将达到1,437亿美元,2024年至2035年的年复合增长率为13.1%。

随着国内创新药研发能力提升、医保准入政策优化及患者支付能力增强,国产创新肿瘤药正加速替代进口产品,市场份额持续提升;淋巴瘤、乳腺癌、非小细胞肺癌等细分领域仍存在大量未被满足的临床需求,为差异化创新药物提供了广阔的市场空间。

3) 小核酸药物市场概况

据弗若斯特沙利文及灼识咨询报告,全球小核酸药物市场规模从2019年的27亿美元增长至2024年的57亿美元,年复合增长率为16.2%;预计到2029年将达到206亿美元,2024年至2029年的年复合增长率为29.4%。

在全球医药产业由传统化学药与生物药向精准靶向治疗发展的背景下,小核酸药物作为能够从基因层面干预疾病进程的新型疗法,已成为行业发展的重要方向。目前,小核酸药物正从罕见病领域向慢病蓝海拓展:GalNAc偶联技术已实现肝内靶向的成熟应用,肝外递送(如肌肉、中枢神经系统、肺、肾脏)成为当前技术竞争的主战场;抗体-寡核苷酸偶联物(AOC)、外泌体递送等新型技术正在突破组织靶向瓶颈,拓展核酸药物的治疗领域。

4) 行业基本特点

目前行业呈现政策驱动与市场驱动并行、研发效率优势凸显及技术范式更迭等特点。

政策层面,2016年以来,药品审评审批改革、药品上市许可持有人制度、医保目录动态调整及带量采购等政策持续推动医药行业转型升级,倒逼企业由仿制向创新转型。在政策支持下,国内创新药行业加速发展,创新药研发投入持续加大,管线布局日趋丰富多元。

2025年,国家药监局药品审评中心共受理国产1类创新药注册申请2,337件,其中化学药1,216件、生物制品1,004件、中药117件,适应症主要集中于肿瘤、呼吸道及消化系统等重大疾病领域。2025年全年批准上市的创新药达76个,较2024年的48个显著增加,创历史新高,其中国产创新药占比超过80%。从药物类型看,涵盖化学药品、生物制品及中药,CAR-T、ADC药物、基因治疗、干细胞疗法等前沿技术领域的创新药密集获批,彰显了审评审批效率提升与研发成果转化加速的双重成效。

研发效率层面，2025年中国药物临床试验登记与信息公示平台公示的药物临床试验数量达5,167项，同比增长6.44%；截至2025年，CDE平台累计登记临床试验已达33,067项，同比增长18.54%。中国处于活跃状态的创新药管线和临床试验项目数量均位居全球前列，仅次于美国，约占全球30%。临床试验机构能力建设不断加强，伦理审查和试验启动效率持续优化，药企研发投入转化为临床成果的效率明显提高，为国内创新药市场的持续发展奠定了坚实基础。

技术层面，全球医药行业正迎来新一轮技术革命，ADC药物、双抗/多抗、细胞与基因治疗、核酸药物等新分子类型加速发展。中国企业凭借工程师红利和完整的供应链优势，在ADC、核酸药物等领域的研发进度和创新能力已跻身全球前列。技术平台的估值逻辑已超越单一管线，拥有底层技术平台的企业可通过持续输出候选药物形成持续创新能力，肝外递送平台、ADC技术平台、基因编辑平台等成为估值核心。

(2) 主要技术门槛

创新药物研发具有高科技、高投入、长周期、高风险等行业特点。技术壁垒贯穿药物发现、临床开发、生产质控及商业化全链条。公司所处的小分子靶向药及小核酸药物领域，均面临较高的技术门槛。

就靶向小分子药物而言，靶点发现与验证、分子设计与优化、临床开发能力、生产工艺与质量控制、耐药机制研究等都是创新药企面临的巨大挑战。靶点发现与验证需深入理解疾病生物学机制，从前沿理论中识别具有临床价值的新靶点，并通过多学科评估验证其可成药性；分子设计与优化需兼顾构效关系和成药性，设计出具有优良活性、高选择性、良好药代动力学性质的候选化合物，源头创新难度高；临床开发能力需制定差异化的临床开发策略，合理选择入排标准与试验终点，高质量推进临床试验；生产工艺与质量控制需建立稳定的化学合成工艺，确保原料药及制剂的质量一致性，满足GMP监管要求；耐药机制研究需深入理解肿瘤耐药机制，开发能够克服原发性或获得性耐药的创新药物。

就小核酸药物而言，化学修饰技术、规模化生产工艺、递送系统、序列设计与脱靶控制等构成较高技术壁垒，其中化学修饰技术需通过特定的化学修饰提高siRNA的稳定性，降低免疫原性，延长体内半衰期；寡核苷酸合成涉及多步化学反应，规模化生产难度大，成本控制要求高；序列设计与脱靶控制需精准设计siRNA序列以实现高效靶基因沉默，同时避免脱靶效应，确保安全性；递送系统是其核心技术壁垒。GalNAc偶联技术已实现肝内靶向的成熟应用，但肝外递送（肌肉、中枢神经系统、肺、肾脏等组织器官）是当前技术竞争的主战场。

(2). 公司所处的行业地位分析及其变化情况

公司是一家以临床价值为导向，兼具源头创新能力和平台化研发能力的创新药企业，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。在国内创新药行业由“跟随式创新”逐步转向“差异化创新”和“平台化创新”的背景下，公司持续围绕临床未被满足的需求进行产品布局，逐步形成了兼顾小分子创新药与小核酸药物的双引擎驱动的技术路径，具备较强的跨技术领域研发组织能力和持续创新能力。

在小分子药物领域，公司围绕耐药、复发难治及治疗选择有限的疾病场景开展差异化研发，逐步建立了“聚焦明确临床痛点、选择具备差异化潜力机制、以相对可控投入快速验证临床价值”的研发和开发模式。该模式使公司能够在竞争激烈的创新药市场中，避免与已上市产品进行正面同质化竞争，并在细分适应症和差异化机制领域形成自身特色，有利于提升研发效率、优化资源配置并降低创新失败风险。

公司核心产品注射用盐酸伊吡诺司他（BEBT-908）是全球首个（First-in-Class）获批上市的HDAC/PI3K α 双靶点抑制剂，彰显了公司在源头创新方面的突破能力。该产品在上市前已获得了“十三五”国家“重大新药创制”科技重大专项的支持，并顺利通过验收，且被CDE纳入“突破性治疗药物品种”及优先审评程序。2025年6月30日，该产品的获批上市表明其临床价值获得

了国家级监管机构和行业的高度认可，标志着公司已由创新药研发企业进一步迈入“创新成果实现上市转化”的新阶段，也表明公司已具备从源头发现、临床验证到注册申报的系统性能力，在国内创新药企业中形成了较强的标志性成果。

在技术平台方面，公司已不再局限于单一产品驱动，而是逐步向平台型创新药企业演进。公司在巩固小分子创新药优势的同时，公司前瞻性布局小核酸药物，并围绕递送这一核酸药物产业化核心瓶颈持续投入，建立了自主的 GDOC 双靶点 siRNA 递送平台以及 POC 肝外递送平台。目前，BEBT-701 和 BEBT-507 已进入临床开发阶段，公司小核酸平台建设也被明确列为未来研发和产业化的重要支撑方向。由此，公司正从以单个创新药项目为核心的发展模式，逐步升级为以“产品+平台”共同驱动的发展模式，行业定位也由特色型创新药企业向具备持续产出潜力的技术平台型企业加速提升。

从行业地位变化来看，公司最重要的转变在于核心竞争力已由“具备较强研发能力和差异化管线布局”进一步演进为“拥有上市产品验证、具备平台延展能力和后续产品梯队支撑”。当前，医药行业正经历深刻的技术迭代，新分子类型（如 ADC 药物、双抗/多抗、细胞与基因治疗、核酸药物）正成为全球竞争的主战场。面对这一趋势，公司积极推进研发战略升级：

(1) BEBT-908 的获批上市使公司在肿瘤创新药领域，特别是在复发难治性血液瘤治疗方向上建立了更强的行业辨识度和市场认可基础；在巩固小分子创新药优势的基础上，公司围绕 BEBT-908 等核心产品，通过联合用药策略探索耐药后治疗及更前线治疗，持续巩固在小分子药物领域的临床开发地位。

(2) 公司在 GDOC 和 POC 平台上的持续推进，使公司在新一代小核酸药物尤其是肝外递送方向具备一定先发优势。依托自主研发的递送系统，公司已构建覆盖肝脏、中枢神经系统及肾脏的小核酸药物递送研发平台，形成了从序列设计、体内外筛选到成药性评价的完整研发链条。整体来看，公司行业地位正由早期研发导向的创新药企业，逐步向兼具商业化基础、平台化能力和全球合作潜力的创新药企业升级。

面向未来，公司一方面将继续围绕 BEBT-908 等核心产品推进更前线治疗和联合治疗布局，持续巩固在小分子创新药领域的竞争基础；另一方面，将依托 GDOC 和 POC 等自主技术平台，推动小核酸药物在代谢性疾病、中枢神经系统疾病及肾脏疾病等领域的持续拓展。随着核心产品商业化推进及平台价值逐步释放，公司在国内创新药产业中的行业地位有望进一步提升，并在国际化合作和技术授权等方面形成更大的战略主动性。

(3). 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

当前，医药行业正处于以多技术融合为核心的新一轮技术变革期，创新药产业持续发展，研发模式向平台化、数字化演进，对外授权合作日趋活跃，呈现出新技术、新产业、新业态、新模式协同发展的态势。具体而言，行业正从传统小分子、抗体药物向 ADC、双抗/多抗、核酸药物等新分子类型加速迭代，肝外递送、AI 辅助研发等前沿技术不断突破；肿瘤、慢病等治疗领域市场空间持续拓展，底层技术平台和系统化研发能力对企业竞争力的重要性持续提升；中国创新药国际化进程明显提速，对外授权交易规模持续扩大，在全球创新药格局中的影响力不断增强。

(1) 多技术融合驱动创新

医药行业正经历以新分子类型为核心的技术范式变革，多技术融合成为创新药研发的主流方向。ADC 技术持续升级、双抗/多抗技术平台日趋成熟、核酸药物正在持续突破递送限制、人工智能技术在新药研发中的应用日益广泛。GalNAc 偶联技术已实现肝内靶向的成熟应用，肝外递送（如肌肉、中枢神经系统、肺、肾脏等组织器官）仍是当前核酸药物领域的重要技术攻关方向。抗体-寡核苷酸偶联物（AOC）、外泌体递送等新型技术正在持续推进，有望进一步拓展核酸药物的治疗领域。

(2) 创新药产业规模持续扩大

在政策支持、资本投入和技术进步的多重驱动下，我国创新药产业进入快速发展期。市场规模稳健增长，根据灼识咨询报告，中国药品市场规模从2020年的人民币14,584亿元增长至2024年的人民币17,339亿元，预计到2035年将达到人民币33,185亿元。肿瘤药物仍是医药创新最活跃的治疗领域之一。同时，自身免疫性疾病、代谢性疾病、神经系统疾病等慢病领域的研发投入持续加大，ADC、双抗、核酸药物等新分子类型在相关领域的应用正持续推进，细分治疗领域深度拓展。

（3）平台化与数字化逐渐成为新的研发态势

在创新药领域，技术平台的估值逻辑已超越单一管线。拥有底层技术平台的企业，可通过持续输出具有竞争力的候选药物，形成持续创新能力。近年来，行业对肝外递送平台、ADC技术平台、基因编辑平台等底层能力的关注度持续上升。与此同时，AI药物发现平台、数字化临床管理等新模式正在加快发展。头部企业已逐步建立从靶点发现、分子设计到临床数据分析的数字化研发体系，通过数据驱动决策，提升研发成功率。

（4）对外授权合作（License-out）持续活跃

中国创新药资产实现价值输出，对外授权交易规模持续活跃。根据医药魔方和国家药监局数据，2025年中国创新药对外授权（License-out）交易总金额达1,356.55亿美元，交易数量达157笔，创历史新高，中国创新药企业在全局合作中的参与度和影响力持续提升。随着中国企业研发能力、临床开发能力和资产质量不断提高，对外合作模式也正由单一授权向联合开发、共同商业化等更深层次合作方式延伸，中国创新药在全球产业链中的地位有望进一步提升。

3、公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2025年	2024年	本年比上年 增减(%)	2023年
总资产	1,716,496,736.57	332,477,123.22	416.28	441,872,509.19
归属于上市公司 股东的净资产	1,668,938,240.27	290,220,063.81	475.06	318,119,612.31
营业收入	0.00	0.00		0.00
扣除与主营业务 无关的业务收入 和不具备商业实 质的收入后的营 业收入	0.00	0.00		0.00
利润总额	-153,826,882.08	-55,907,792.03		-172,839,578.89
归属于上市公司 股东的净利润	-154,016,445.24	-55,998,274.67		-172,755,120.12
归属于上市公司 股东的扣除非经 常性损益的净利 润	-176,354,852.68	-158,048,724.52		-187,767,581.69
经营活动产生的 现金流量净额	-102,492,266.01	-89,613,513.26		-127,373,025.71
加权平均净资产 收益率(%)	-25.38	-18.41		-43.93
基本每股收益(元)	-0.40	-0.16		-0.48

/ 股)				
稀释每股收益 (元 / 股)	-0.40	-0.16		-0.48
研发投入占营业收入的比例 (%)				

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3 月份)	第二季度 (4-6 月份)	第三季度 (7-9 月份)	第四季度 (10-12 月份)
营业收入	0.00	0.00	0.00	0.00
归属于上市公司股东的净利润	-36,247,671.13	-37,645,256.67	-33,576,995.55	-46,546,521.89
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	-38,654,572.84	-41,173,189.19	-40,670,267.57	-55,856,823.08
经营活动产生的现金流量净额	-21,889,027.55	-33,178,294.79	-22,548,989.27	-24,875,954.40

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4、 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)							18,781
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)							13,056
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数 (户)							0
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数 (户)							0
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数 (户)							0
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数 (户)							0
前十名股东持股情况 (不含通过转融通出借股份)							
股东名称 (全称)	报告 期内 增减	期末持股 数量	比例 (%)	持有有限 售条件股 份数量	质押、标记或冻 结情况		股东 性质
					股份 状态	数量	

QIAN CHANGGENG	0	55,027,895	12.23	55,027,895	无	0	境外 自然 人
CAI XIONG	0	40,095,146	8.91	40,095,146	无	0	境外 自然 人
熊燕	0	32,215,822	7.16	32,215,822	无	0	境内 自然 人
广州药擎投资合伙 企业（有限合伙）	0	30,926,958	6.87	30,926,958	无	0	其他
YANONG DANIEL WANG	0	16,753,330	3.72	16,753,330	无	0	境外 自然 人
WU,CHUN	0	16,000,916	3.56	16,000,916	无	0	境外 自然 人
PING GE	0	13,376,257	2.97	13,376,257	无	0	境外 自然 人
深圳瑞享源基金管 理有限公司—深圳 瑞享源壹号投资中 心（有限合伙）	0	13,098,525	2.91	13,098,525	无	0	其他
广州越秀产业投资 基金管理股份有限 公司—广州越秀新 兴产业二期投资基 金合伙企业（有限 合伙）	0	10,478,765	2.33	10,478,765	无	0	其他
盈科创新资产管理 有限公司—淄博盈 科吉运创业投资合 伙企业（有限合 伙）	0	9,371,806	2.08	9,371,806	冻结	9,371,806	其他
盈科创新资产管理 有限公司—青岛盈 科价值创业投资合 伙企业（有限合 伙）	0	9,371,806	2.08	9,371,806	无	0	其他

<p>上述股东关联关系或一致行动的说明</p>	<p>1、QIAN CHANGGENG 为公司实际控制人，CAI XIONG、熊燕为其一致行动人，广州药擎投资合伙企业（有限合伙）为 QIAN CHANGGENG 担任执行事务合伙人的员工持股平台；</p> <p>2、盈科创新资产管理有限公司—淄博盈科吉运创业投资合伙企业（有限合伙）、盈科创新资产管理有限公司—青岛盈科价值创业投资合伙企业（有限合伙）属于同一私募基金管理人盈科创新资产管理有限公司管理的基金。</p> <p>除此之外，公司未知上述股东是否存在其他关联关系或一致行动关系。</p>
<p>表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明</p>	<p>不适用</p>

存托凭证持有人情况

适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

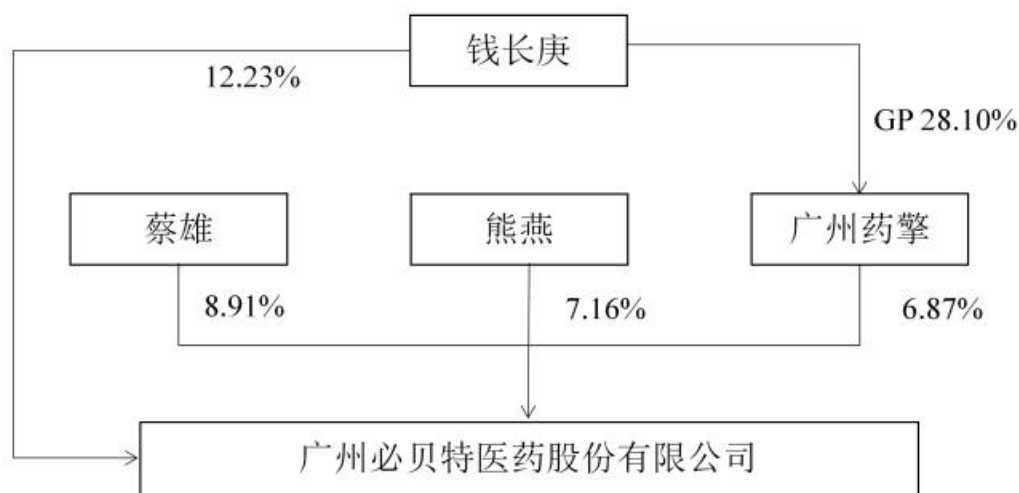
适用 不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5、公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1、公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，归属于上市公司股东的净利润为-15,401.64万元，亏损较上年同期增加9,801.81万元；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-17,635.49万元，亏损较上年同期增加1,830.62万元。报告期，各项新药研发项目有序推进，持续保持较高研发投入。公司多款在研产品取得重要进展，详见“第三节 管理层讨论与分析”之“一、报告期内公司所从事的主要业务、经营模式、行业情况说明”之“（一）主要业务、主要产品或服务情况”及“第三节 管理层讨论与分析”之“二、经营情况讨论与分析”。公司的整体经营环境未发生重大变化，经营状况正常，经营模式未发生重大变化。

2、公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用