

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  
首次公开发行股票并在科创板上市之  
发行保荐书

保荐机构（主承销商）



深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

## 目 录

目 录.....	1
声 明.....	2
<b>第一节 本次证券发行基本情况 .....</b>	<b>3</b>
一、保荐机构名称 .....	3
二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况 .....	3
三、发行人基本情况 .....	4
四、本次推荐发行人证券发行上市的类型 .....	4
五、保荐机构与发行人的关联关系 .....	4
六、保荐机构内部审核程序和内核意见 .....	6
<b>第二节 保荐机构承诺事项 .....</b>	<b>7</b>
<b>第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见 .....</b>	<b>8</b>
一、推荐结论 .....	8
二、发行人本次发行履行了必要的决策程序 .....	8
三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件 .....	9
四、发行人符合《注册管理办法》规定的发行条件 .....	9
五、发行人符合科创板定位 .....	12
六、发行人面临的主要风险 .....	13
七、发行人的发展前景评价 .....	26
八、其他事项的核查意见与说明 .....	31
九、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查 .....	33

## 声明

中信证券股份有限公司及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。若因保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，保荐机构将依法赔偿投资者损失。

本文件所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书一致。

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐机构名称

中信证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“本保荐机构”或“中信证券”）。

### 二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

中信证券指定彭浏用、熊志兵为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项目的保荐代表人；指定曾展雄为项目协办人；指定杨睿、李佳俊、马翔、邓慧文、刘志锋、李景仟、张伟鹏为项目组成员。

#### （一）保荐代表人保荐业务主要执业情况

彭浏用：男，现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，保荐代表人。拥有超过十年投行工作经验，曾负责或参与了苑东生物、共同药业、迪哲医药、键凯科技、三元基因、卫信康、三鑫医疗、宏电技术等 IPO 项目，博腾制药、塞力斯、开滦股份、新钢股份等上市公司非公开再融资项目，金城医药、英唐智控等上市公司重大资产重组项目。从事投行工作前，曾于安永、华为从事审计和财务工作多年。

熊志兵，男，现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，保荐代表人。拥有 17 年投资银行从业经验，先后主持及参与广百股份 IPO、珠江啤酒 IPO、创尔生物新三板及 IPO、东箭科技 IPO、天维信息北交所上市、香江控股重大资产重组、岭南控股重大资产重组、广东盐业等大量国有企业改制混改及其他财务顾问等项目，在 IPO、再融资、重大资产重组等方面有丰富经验。

#### （二）项目协办人保荐业务主要执业情况

曾展雄：男，现任中信证券投资银行管理委员会高级经理，作为现场负责人、项目组核心成员参与美的集团换股吸收合并小天鹅、创尔生物 IPO 项目、瑞博奥 IPO 项目、广钢气体 IPO 项目、广药集团资本运作项目、广东省德赛集团分立重组项目、华发集团储架公司债、云南城投公司债、广业集团优质企业债、华发集团优质企业债等项目。

### （三）项目组其他成员

项目组其他成员包括杨睿、李佳俊、马翔、邓慧文、刘志锋、李景仟、张伟鹏。

## 三、发行人基本情况

中文名称	广州必贝特医药股份有限公司
英文名称	BeBetter Med Inc.
注册资本	36,003.6657 万元
法定代表人	钱长庚
有限公司成立日期	2012 年 1 月 19 日
股份公司成立日期	2021 年 12 月 30 日
注册地址	广州市高新技术产业开发区科学城崖鹰石路 25 号 A-3 栋第八层 802 房
办公地址	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
邮政编码	510663
电话号码	020-36657226
互联网网址	<a href="http://www.bebettermed.cn">http://www.bebettermed.cn</a>
电子邮箱	<a href="mailto:ir@bebettermed.com">ir@bebettermed.com</a>
负责信息披露和投资者关系的部门	证券投资部
负责信息披露和投资者关系的联系人及联系方式	张天翼，020-36657226

## 四、本次推荐发行人证券发行上市的类型

首次公开发行人民币普通股（A 股）。

## 五、保荐机构与发行人的关联关系

### （一）本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其主要股东、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，保荐机构全资子公司中信证券投资有限公司持有发行人 187.4362 万股，占比 0.5206%。

直接或间接持有中信证券 5%以上股份的股东中国中信有限公司、中国中信股份有限公司、广州越秀金融控股集团有限公司、广州越秀金融控股集团股份

有限公司通过投资其他主体间接持有发行人股份，穿透后持股比例极低，该等间接投资行为系相关投资主体所作出的独立投资决策，并非上述主体主动对发行人进行投资。

此外，根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法（2021年修订）》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度。保荐机构将安排依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量2%至5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票规模分档确定。保荐机构及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

除此之外，本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其主要股东、重要关联方股份的情况。

## **（二）发行人或其主要股东、重要关联方持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况**

截至本发行保荐书签署日，发行人或其主要股东、重要关联方不存在持有本保荐机构或其控股股东、重要关联方股份的情况。

## **（三）本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶拥有发行人权益、在发行人任职情况**

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶不存在拥有发行人权益或在发行人任职的情况。

## **（四）本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人主要股东、重要关联方相互提供担保或者融资等情况**

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人主要股东、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

## **（五）本保荐机构与发行人之间的其他关联关系**

截至本发行保荐书签署日，本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

## 六、保荐机构内部审核程序和内核意见

### （一）内核程序

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。本保荐机构内部审核具体程序如下：

首先，由内核部按照项目所处阶段及项目组的预约对项目进行现场审核。内核部在受理申请文件之后，由两名专职审核人员分别从法律和财务的角度对项目申请文件进行初审，同时内核部还外聘律师及会计师分别从各自的专业角度对项目申请文件进行审核。审核人员将依据初审情况和外聘律师及会计师的意见向项目组出具审核反馈意见。

其次，内核部将根据项目进度召集和主持内核会议审议项目发行申报申请，审核人员将把项目审核过程中发现的主要问题形成书面报告在内核会上报告给参会委员；同时保荐代表人和项目组需要对问题及其解决措施或落实情况向委员进行解释和说明。在对主要问题进行充分讨论的基础上，由内核委员投票表决决定项目发行申报申请是否通过内核委员会的审核。内核会后，内核部将向项目组出具综合内核会各位委员的意见形成的内核会反馈意见，并由项目组进行答复和落实。

最后，内核部还将对持续督导期间项目组报送的相关文件进行审核，并关注发行人在持续督导期间出现的重大异常情况。

### （二）内核意见

2022年4月7日，中信证券内核部在中信证券大厦21层2号会议室召开了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项目内核会，对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申请进行了讨论。经全体参会内核委员投票表决，本保荐机构内核委员会同意将广州必贝特医药股份有限公司申请文件报送上海证券交易所审核。

## 第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

本保荐机构有充分理由确信：发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市相关规定；发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异。

本保荐机构保证：本保荐机构指定的保荐代表人及相关人员已勤勉尽责，对申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范。

本保荐机构自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

若因本保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。



## 第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见

### 一、推荐结论

本保荐机构根据《证券法》《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发行与承销实施办法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《保荐人尽职调查工作准则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）和《关于做好首次公开发行股票公司年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）等法规的规定，对发行人进行了认真充分的尽职调查与审慎核查，由内核会议进行了集体评审，并与发行人、发行人律师及发行人独立审计师经过了充分沟通后，认为：发行人具备《证券法》《注册管理办法》等相关法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件。发行人具有自主创新能力和成长性，法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，经营业绩优良，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐机构同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

### 二、发行人本次发行履行了必要的决策程序

#### （一）董事会

2022年3月26日及2022年5月31日，发行人召开了第一届董事会第四次（临时）会议及第一届董事会第六次（临时）会议，全体董事出席会议，审议通过首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

#### （二）股东大会

2022年6月10日，发行人召开2022年第一次临时股东大会，全体股东一致同意通过了首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。

综上，本保荐机构认为，发行人本次公开发行股票并在科创板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

### 三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构依据《证券法》相关规定，对发行人本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定；

（二）发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定；

（三）发行人最近三年财务会计报告被出具标准无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定；

（四）发行人及其实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占资产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项之规定；

（五）发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第一款第（五）项之规定。

### 四、发行人符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构依据《注册管理办法》相关规定，对发行人是否符合《注册管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

（一）依据本保荐人取得的发行工商档案资料，发行人前身广州必贝特医药技术有限公司成立于 2012 年 1 月 19 日。2021 年 12 月 18 日，必贝特有限股东会作出决议，同意必贝特有限整体变更为股份有限公司，以必贝特有限截至 2021 年 11 月 30 日经审计的净资产值 601,565,007.03 元为基数按照 1:0.5985 的比例折合成整体变更后股份有限公司的总股本 360,036,657 股，均为人民币普通股，每股面值 1 元，股份有限公司的股本总额为 360,036,657 元，净资产超过注册资本部分作为股份有限公司的资本公积，由全体发起人按照出资比例共享。2021 年 12 月 30 日，广州市黄埔区市场监督管理局出具《准予变更登记（备案）通知书》，并向股份有限公司颁发《营业执照》。

2022 年 5 月 31 日，发行人召开第一届董事会第六次（临时）会议，审议通

过了《关于调整公司股改净资产与折股比例事项的议案》，确认必贝特有限截至改制基准日 2021 年 11 月 30 日的净资产调整为 600,288,328.03 元；公司按调整后的净资产折股，调整后的折股方案变更为：将必贝特有限截至 2021 年 11 月 30 日的净资产 600,288,328.03 元为基数按照 1:0.5998 的比例折合成整体变更后股份有限公司的总股本 360,036,657 股（注册资本 360,036,657 元），净资产超过注册资本部分作为股份有限公司的资本公积，由全体股东按照出资比例共享。除前述股改基准日净资产及折股方案调整外，整体变更时公司股本总额及股本结构均保持不变。发行人独立董事发表了独立意见，认为本次调整公司股改净资产符合《企业会计准则》的相关规定，调整后的财务数据能更加客观、公允地反映公司当时财务状况；调整后折合的实收股本总额不高于公司净资产额，不影响公司注册资本的充足性，不存在损害公司及全体股东利益的情形。

2022 年 5 月 31 日，天职国际出具天职业字[2022]30099-5 号《截至 2021 年 12 月 31 日历年验资报告及出资的复核报告》，根据该报告，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人已入账的实收资本账面余额为 360,036,657.00 元，资本公积账面余额为 240,251,671.03 元，各股东应出资的货币资金等资产已按有关规定出资到位，发行人已对其进行账务处理。

发行人于 2022 年 6 月 10 日召开 2022 年第一次临时股东大会，审议《关于调整公司股改净资产与折股比例事项的议案》。

发行人全体发起人于 2022 年 6 月 10 日共同签署《<发起人协议>之补充协议》。

发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营时间在 36 个月以上。

综上，本保荐人认为，发行人符合《注册管理办法》第十条的规定。

（二）根据天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具标准无保留意见的天职业字[2022]30099 号《审计报告》，并核查发行人的原始财务报表，本保荐机构认为：发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。

根据天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具的天职业字[2022]30099-2号《内部控制鉴证报告》，并核查发行人的内部控制流程及其运行效果，本保荐机构认为：发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

综上，本保荐人认为，发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

（三）经核查发行人工商档案资料、主要产权属证明文件、主要业务合同，取得发行人及子公司《企业信用报告（无违法违规证明版）》，进行公开信息查询，对发行人主要股东、管理团队和核心技术团队进行访谈并取得相关声明承诺，本保荐人认为：发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易；发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近2年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近2年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

综上，本保荐人认为，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。发行人符合《注册管理办法》第十二条的规定。

（四）经取得发行人主要股东、董事、监事和高级管理人员调查表并对上述人员进行访谈，查阅工商登记资料核查，核查主要股东及董事、监事和高级管理人员出具声明与承诺，取得发行人及子公司《企业信用报告（无违法违规证明版）》以及公开信息查询，本保荐人认为：发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策；最近三年内，发行人及其主要股东不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机

关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

综上，本保荐人认为，发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定。

## 五、发行人符合科创板定位

### （一）发行人符合行业领域要求

公司专注于肿瘤、自身免疫性疾病、代谢性疾病等重大疾病治疗领域，核心在研产品均属于化学药品 1 类新药，主要用于恶性淋巴瘤、乳腺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌等肿瘤疾病、银屑病等自身免疫性疾病以及糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎等代谢性疾病的治疗。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，公司产品属于生物医药产业目录下的“4.1.3……治疗肺癌、肝癌等国内高发肿瘤疾病的毒副作用小、临床疗效高的靶向、高选择性抗肿瘤药；……治疗糖尿病等内分泌及代谢疾病……治疗类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、银屑病、痛风、免疫低下等疾病……”，因此，发行人行业领域归属于《申报及推荐暂行规定》第四条第六款“生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域要求。

### （二）发行人科创属性符合要求

根据《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2021 年 4 月修订）》，发行人符合科创属性评价标准情况如下：

#### 1、科创属性评价标准一

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例≥5%，或最近三年累计研发投入金额≥6000 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司 2019 年、2020 年及 2021 年研发投入分别为 4,815.92 万元、5,911.75 万元和 11,598.76 万元，最近三年研发投入金额累计超过 6,000 万元。
研发人员占当年员工总数的比例≥10%	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至 2021 年 12 月 31 日，公司共有研发人员 68 名，占当年员工总数的比例为 78.16%。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）≥5 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至本发行保荐书签署日，公司已取得 26 项发明专利授权。

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ , 或最近一年营业收入金额 $\geq 3$ 亿	不适用	公司系采用《上市审核规则》第二十二條第二款第（五）項上市标准申报科创板发行上市的企业。

## 2、科创属性评价标准二

科创属性评价标准二	是否符合	主要依据
拥有的核心技术经国家主管部门认定具有国际领先、引领作用或者对于国家战略具有重大意义。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
作为主要参与单位或者核心技术人员作为主要参与人员，获得国家自然科学奖、国家科技进步奖、国家技术发明奖，并将相关技术运用于公司主营业务。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的国家重大科技专项项目。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司独立承担了 1 项国家“重大新药创制”科技重大专项项目。
依靠核心技术形成的主要产品（服务），属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	
形成核心技术和主营业务收入相关的发明专利（含国防专利）合计 50 项以上。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	

## 六、发行人面临的主要风险

### （一）技术风险

#### 1、新药研发相关风险

##### （1）发行人在研产品临床试验进展不及预期的风险

新药研发临床试验进展受到多重因素的共同影响。随着处于临床前研究阶段产品及临床阶段产品研发进程的推进，公司预计将在未来三年内有多个产品适应症进入临床研究阶段。公司临床试验在招募患者和确定临床试验机构时，可能因入组患者的人数、界定资格标准、竞争对手同期开展类似临床试验等因素而遇到困难，从而阻碍临床试验的如期完成。公司在临床试验进展过程中可能遇到多种不可预见事件从而推迟临床进度并妨碍在研产品获得监管批准，上述因素均可能对公司业务造成不利影响。

## **(2) 发行人核心产品临床试验结果不及预期的风险**

创新药的研发具有高投入、长周期及高风险的特点。行业实践表明，即使某些候选药物在临床前研究及初期临床试验阶段取得进展，但由于多种原因可能导致其在临床试验阶段后期未获得理想的安全性及有效性，甚至直接导致项目失败。发行人无法保证任何临床前研究以及早期临床研究数据能够预测候选药物的临床结果。若发行人的临床试验数据结果不能达到预期，发行人将可能放弃临床试验的后续研发工作，将使得发行人对该产品的前期研发投入无法收回，发行人未来的盈利能力也将受到不利影响。

## **(3) 公司核心产品审批进度及结果不及预期的风险**

由于新药审评审批存在较大的不确定性，公司无法保证提交的新药上市申请能够取得监管机构的批准。如公司在研药品的获批时间较发行人预期有较大延迟，或无法就在研药品获得新药上市批准，或该等批准包含重大限制，则将对公司的业务经营造成重大不利影响。

药品在境内注册审评审批主要包括 CDE 技术审评环节、中检院承担的药品注册检验环节和药品核查中心承担的药品注册现场核查环节，以上三个方面均通过并经国家药品监督管理局行政审批，获得药品批准证明文件后上市。

若公司的核心产品在完成临床试验后的上市申请环节花费时间较长或上市申请进展不顺利，可能会对公司产品的上市和公司未来的盈利能力产生不利影响。

## **(4) 核心产品 BEBT-908 能否被批准有条件上市存在不确定性**

公司核心产品 BEBT-908 已获得中国 CDE 同意以 II 期单臂关键性临床试验结果申请上市，但能否获得有条件批准仍然取决于 II 期单臂关键性临床试验的结果，存在一定的不确定性。因此，公司核心产品 BEBT-908 存在由于 II 期单臂关键性临床试验的结果不理想，进而无法获得药品监管机构通过有条件批准产品上市或导致产品上市时间推迟的风险。

同时，产品获准进入快速或提前上市程序，依据监管法规需要进一步开展上市后的验证性临床。公司产品存在可能由于验证性临床未完成或研究失败导致产品无法获得完全批准，甚至被撤销上市批准的风险。此外，产品上市后仍

然存在由于药品安全性问题或药品生产经营过程中因违反法律法规规定等情形导致药品上市批准被撤销的风险。

### **(5) 无法成功筛选新候选化合物和适应症的风险**

创新驱动型医药企业未来的可持续发展有赖于发行人能否成功识别用于治疗目标适应症的潜在候选化合物，上述化合物及适应症的筛选环节具有不确定性。发行人无法保证其研发流程能够成功识别及筛选具有临床价值的化合物或适应症，筛选出的潜在的化合物也可能因产生严重毒副作用或者未达治疗预期等而失去后续开发潜力。若发行人将过多的技术、财力和人力资源投入上述无后续开发潜力的化合物或适应症，可能会对发行人的研发管线布局及财务状况造成不利影响。

### **(6) 第三方委托研发风险**

新药研发涉及的工作量较大、技术难度较高，发行人将部分非核心业务委托第三方服务机构合作完成。虽然发行人在筛选第三方机构时有较高的准入要求，且在委托研发合同中对第三方机构的权利义务有明确的约定，但发行人并不完全控制该等第三方机构的工作。若该等第三方机构出现合同履行未达预期或未能遵守监管规定等情形，发行人获得的临床前及临床数据在进度或质量上将受到不利影响，可能导致临床前研究或临床试验延长、延迟或终止，从而影响发行人药物研发项目的整体时间表。

## **2、技术升级及产品迭代风险**

创新药的开发受到快速及重大的技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药物。若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品迭代，将对现有上市药品或其他在研药品造成重大冲击。若公司在研药品相关领域出现突破性进展，或公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，公司在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险，从而对公司的持续盈利能力产生不利影响。

## **3、核心技术人员流失的风险**

创新驱动型医药企业的核心竞争力在于新产品的研发创新能力。公司目前



高度依赖核心技术研发能力和技术水平，与其他医药企业在争取科研技术人才方面存在激烈竞争。为了吸引及稳定人才队伍，公司可能需要提供更高薪酬及其他福利，有可能对公司短期内的财务状况及经营业绩产生一定不利影响。此外，核心技术人员的流失以及相关技术泄密可能对公司研发及商业化目标的实现造成不利影响，从而可能对公司的生产经营和业务战略产生不利影响。

#### **4、如临床试验患者招募出现困难，临床开发活动可能因此出现延迟的风险**

发行人临床试验能否及时完成，取决于发行人能否招募足够数量且直至临床试验结束一直接受试验的患者。发行人未来可能会存在临床试验患者招募方面的困难，其原因包括：患者人数规模、性质以及方案中定义的患者合格标准、来自其他公司的竞争、自然灾害或公共卫生流行病（例如新冠肺炎疫情）等。

发行人的临床试验可能与竞争对手在与发行人候选药物相同的治疗领域的候选药物的临床试验构成竞争，而该竞争将减少发行人招募患者的数量及类型，原因在于部分本会选择参加发行人试验的患者可能参加竞争对手开展的试验。由于合格临床研究人员及临床试验地点的数量有限，如发行人与部分竞争对手使用相同的临床试验地点进行临床试验，发行人在这些临床试验地区可招募的患者数量将减少。即使发行人能招募足够数量的患者，患者招募的延迟将可能导致成本增加，或可能影响计划的时间或结果，进而延迟或阻止该等试验的完成，并对发行人推动候选药物开发产生不利影响。

#### **5、药物及候选药物可能发生不良事件的风险**

发行人的药物及候选药物导致的不良事件可能导致发行人或监管机构中断、延迟或暂停临床试验，并可能导致更严格的说明书标签要求，或可能导致国家药监局或其他同类监管机构延迟或拒绝作出批准，或限制或撤回已作出的批准。如果药物获批后的后续临床试验或患者用药过程中显示不良事件的严重程度或发生率较高且不可接受，发行人的临床试验可能会被暂停或终止，而上述监管机构可能要求发行人停止候选药物的进一步开发，或拒绝作出批准，或于批准后要求发行人停止商业化，从而对发行人的持续盈利能力产生不利影响。

## 6、知识产权风险

### (1) 知识产权受到侵害的风险

发行人主营业务属于创新药物研发领域，其知识产权保护涉及多方面。若发行人无法为在研药品取得及维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能通过不侵权的方式开发与发行人相似或相同的产品及技术并直接与发行人竞争，从而对发行人产品成功实现商业化的能力造成不利影响。

此外，如果候选药物的专利权到期，第三方公司可能通过公开渠道获得相关数据，开发与发行人产品存在直接竞争的产品，从而影响发行人产品和技术的商业化以及发行人的盈利能力。

### (2) 侵犯第三方知识产权的风险

创新驱动型医药企业较易涉及专利及其他知识产权方面的诉讼、索赔等法律程序，发行人在研产品的领域可能存在发行人目前并不知悉的第三方专利或专利申请。随着第三方专利申请或专利保护的动态变化，以及发行人主营业务相关细分领域对发明专利保护的不断强化，发行人正在开发或未来拟开发的候选药物仍可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他潜在的法律纠纷，从而可能导致发行人支付损害赔偿或对进一步研发、生产或销售候选药物造成不利影响。

## 7、技术授权风险

公司部分在研项目的专利技术来源于合作方的授权，自获得相关授权许可以来，公司与合作方均严格履行授权许可协议。报告期内，公司未与授权许可合作方发生过权属争议或其他法律纠纷。但未来如由于双方在协议履行方面产生争议，或发生国际政治局势剧烈变动等不可抗力因素，导致技术授权状态发生变化，公司将可能面临实际无法继续在授权区域内独占使用相关技术的权利，或者继续使用将会陷入法律争议和纠纷的情形，进而造成公司的知识产权利益风险，并最终对公司创新药物研发和后续注册上市产生不利影响。

## （二）经营风险

### 1、市场竞争风险

新药的研发和商业化领域竞争激烈，发行人在创新药市场面临多方面的竞争，部分竞争对手可能拥有更雄厚的财务及其他资源，更强的技术实力，更灵活的定价，更高的知名度，更易让市场接受的营销策略以及成功将药物商业化的经验，并可能通过提高其产品品质或降低产品成本以更快适应新技术或客户需求的变化。如发行人无法持续保持产品的不断改进并推出具有市场竞争力的新产品，或无法投入更多的资金、人力资源进行营销，将对发行人的经营业绩及前景产生不利影响。

### 2、药品商业化不达预期风险

创新药的研发具有高投入、长周期及高风险的特点。创新药物研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现最终的产品上市销售。由于发行人尚无商业化推广的丰富经验，相较于在成功商业化药物方面具有丰富经验的公司而言，发行人成功商业化药物的过程会涉及更多的固有风险、花费更长的时间且成本更高。若发行人选择与第三方合作进行药物的商业化合作，发行人获取的收入一定程度上将取决于合作第三方的付出。

若未来发行人自有、委托或合作销售的团队不能紧跟政策动向，把握市场竞争态势，或发行人自有、委托或合作销售的销售团队的市场推广能力不达预期，未来获准上市的药物未能在医生、患者、医院或医疗领域其他各方取得市场认可，将对发行人实现产品商业化并获得经济效益造成不利影响。

### 3、医药行业政策相关风险

#### （1）行业政策变动风险

药品是关系人民群众生命健康和安全的特殊消费品，医药行业受到国家及各级地方药品监督管理部门和卫生部门等监管部门的严格监管。随着国家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，行业政策环境可能面临重大变化。如果发行人不能及时调整经营策略以适应市场规则和监管政策的变化，将难以实现满足市场需求和适应行业政策的目标平衡，从而对发行人的经营产生不利影响。

## （2）药品价格政策调整风险

根据《关于进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，现行药品招标采购与配送管理主要实行以政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的医疗机构网上药品集中采购的模式。若未来发行人药品参与各省（自治区、直辖市）集中采购，投标未中标或中标价格大幅下降，将可能对发行人的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。此外，近年来，受到国家医保价格谈判的推行、带量采购制度等政策和措施的影响，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，各企业竞争日益激烈，发行人未来上市药品可能面临药品降价风险，从而对发行人未来的产品收入构成一定的潜在负面影响。

## （3）医保目录调整和谈判政策风险

国家医保局 2020 年 7 月发布《基本医疗保险用药管理暂行办法》，明确了医保目录将建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次；明确了药品的医保准入方式和支付标准，其中独家药品进入谈判环节，非独家药品进入企业准入竞价环节；建立《药品目录》准入与医保药品支付标准衔接机制，其中独家药品通过准入谈判的方式确定支付标准。从过往医保谈判的执行经验来看，2019 年、2020 年及 2021 年医保谈判新增品种平均价格降幅分别为 61%、51%及 61.7%。

总体而言，医保目录动态调整机制有利于发行人产品上市后尽快通过谈判方式纳入医保，尽管医保新增谈判药品的价格平均降幅较大，但对于大多数新上市的创新药产品而言，在医保支付价格相对合理的情况下，通过谈判降价进入医保，实现“以价换量”，大幅提升产品上市后对患者的可及性，并快速提升产品的市场份额和销售收入，仍是优先选择。如果医保谈判中医保意愿支付价格大幅低于发行人预期，则可能导致发行人未来产品医保谈判失败未能纳入医保，或即使谈判成功但医保支付价格大幅低于发行人预期的情形。上述情形将可能对发行人未来产品上市后的销售收入产生不利影响，进而对发行人经营产生不利影响。此外，若发行人未来产品进入医保后又被调整出医保目录，可能对发行人未来产品的市场份额和销售收入产生较大波动，进而对发行人经营产生不利影响。

#### 4、员工及合作方不当行为风险

发行人在未来的业务开展过程中将涉及发行人的员工、CRO 及其他第三方与医疗机构、医生及患者之间的交流互动。若上述主体的不正当行为导致违反中国或其他司法辖区反商业贿赂相关法律，发行人又无法进行有效控制，发行人的声誉可能会受损。此外，发行人可能需要对其员工、经销商或其他第三方所采取的行动承担责任，这可能使发行人面临利益受到损害、被监管机构调查及处罚的风险，从而可能对发行人的业务、财务状况及经营业绩产生不利影响。

#### 5、委托第三方生产和药品质量控制的风险

截至本发行保荐书签署日，公司产品尚处于临床试验阶段，尚未开展商业化生产。对于临床试验阶段使用的试验用药，发行人均委托第三方 CDMO 公司完成。由于药品的生产工艺复杂，药品生产进度和药品质量会受较多因素的影响，若 CDMO 在采购、产品生产、存储和运输等环节出现管理问题，可能使产品发生物理、化学等变化，从而影响产品质量，甚至导致医疗事故的发生。若发生重大的质量安全事故，发行人将面临主管部门的处罚并导致发行人声誉受损。

#### 6、研发技术服务及原材料供应风险

发行人的业务经营需要大量的研发技术服务（包括临床前、临床阶段等）以及原材料供应。若研发技术服务及原材料的价格大幅上涨，发行人的经营成本将相应上涨。如果在自然灾害或经济环境、市场供求关系等因素发生较大变化的情况下，研发技术服务及原材料供应商不能及时、足额、保质的提供合格的服务或产品，或者供应商经营状况恶化，亦或是与发行人的业务关系发生变化，将影响发行人的正常生产经营活动，发行人的持续盈利能力将会受到不利的影响。

#### 7、新型冠状病毒肺炎疫情对发行人产生的经营风险

新型冠状病毒肺炎疫情仍在全球范围内蔓延，全球多数国家和地区的经济的发展受到不同程度的影响。各国政府正在通过实施社交隔离、推动新冠疫苗接种等措施积极应对新型冠状病毒肺炎疫情。但若疫情在中国、澳大利亚等发行人已开展和拟开展临床试验的国家和地区持续蔓延，入组患者的就诊可能会受

到一定程度延迟，因此可能对发行人已开展和拟开展的临床试验造成不利影响。

## **8、发行人寻求或与第三方合作的风险**

发行人未来可能寻求与其他医药企业的合作，以补充或加强发行人对在研药品的研发及商业化能力。在履行合作协议的过程中，可能出现合作方延迟临床试验、未为临床试验提供足够的资金、药品或其他资源、未按照协议约定承担临床试验费用及其他费用、停止临床试验、放弃合作项目、对合作项目产生的知识产权归属存在争议等情况，发行人与合作方之间可能因此产生争议或纠纷，从而导致发行人对该合作研发项目的研究、开发或商业化进度发生延迟甚至终止。

此外，若合作方在合作过程中未能依照保密及知识产权保护相关条款妥善保护发行人知识产权，从而对发行人产品成功实现商业化的能力产生不利影响。

### **（三）内控风险**

#### **1、业务扩张的管理风险**

截至 2021 年 12 月 31 日，公司拥有 87 名员工。随着公司资产规模、经营规模、在研项目数量的不断增大，公司未来需要增加大量的研发、管理、生产、销售、市场推广等员工，同时对研发、财务、人力、合规等各方面管理均提出了更高的要求。如果公司管理层的业务素质及管理水平不能适应公司规模迅速扩大的需要，组织模式和管理制度未能随着公司规模扩大而及时调整和完善，将给公司带来较大的管理风险。此外，公司规模的扩张也对公司的内部控制提出了更高的要求。如果公司的内部控制水平不能随着规模扩张而持续完善，则会因内部控制风险给公司经营带来不利影响，从而阻碍公司研发及商业化目标的实现。

### **（四）财务风险**

#### **1、营运资金不足的风险**

在研药物产生销售收入前，公司需要在临床开发、市场推广等诸多方面投入大量资金。成功上市前，公司营运资金依赖于外部融资，如经营发展所需开支超过可获得的外部融资，将会对公司的资金状况造成压力。如公司无法在未

来一定期间内取得盈利或筹措到足够资金以维持营运支出，公司将被迫推迟、削减或取消公司的部分研发项目，影响在研药品的商业化进度，从而对公司业务前景、财务状况及经营业绩构成不利影响。

## **2、公司相关在研药品的研发支出费用化，对公司未来业绩可能存在不利影响**

报告期内，公司投入大量资金用于产品管线的临床前研究及临床试验。报告期内，公司研发费用分别为 4,815.92 万元、5,911.75 万元和 11,598.76 万元。公司产品管线拥有多个核心在研产品，同时储备多项处于早期临床前研究阶段的在研项目。公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成药学研究、临床前研究、临床试验及新药上市前准备等产品管线研发业务。根据公司会计政策，目前阶段公司相关在研药品的研发支出均予以费用化，随着公司在研项目的推进，在可预见的未来将因此产生大量且不断增加的经营亏损，进而对公司未来业绩可能存在不利影响。

## **（五）法律风险**

### **1、经营资质失效的风险**

发行人所处的医药制造业受到广泛的政府监管，包括批准、注册、生产、分销、运输、续证及环保等。根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医药研发企业需要取得药物临床试验批件等许可证，医药制造企业需要取得药品生产许可证、药品注册批件等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。截至本发行保荐书签署日，发行人产品尚处于临床试验阶段，尚未开展商业化生产。发行人依法取得药物临床试验批件等相关资质文件，未来若取得药品生产许可证、药品注册批件等相关资质文件，可能存在有效期或维持有效性等方面的要求。若发行人无法根据法律法规或监管要求及时续展相关资质证书或维持其有效性，可能将导致无法进行相关研发活动、药品上市、生产及分销工作，从而对发行人的业务造成不利影响。

### **2、环境保护风险**

目前发行人产品尚处于临床试验阶段，尚未开展商业化生产。目前公司进行研发活动中主要涉及实验废弃物、医疗废弃物等固废的合理处置。未来，发

行人的生产经营仍然存在违反环保法规的潜在风险，可能因此受到相关环境保护主管部门的处罚，进而对发行人的正常生产经营活动产生潜在不利影响。此外，若未来国家或地方政府颁布新的法律法规，进一步提高环保监管要求，将进一步增加发行人的环保支出，进而将在一定程度上增加发行人的日常运营成本，可能对发行人的经营业绩产生不利影响。

### 3、实际控制人持股比例较低的风险

截至本发行保荐书签署日，钱长庚直接持有公司 15.2840%的股份，并通过担任广州药擎执行事务合伙人间接控制公司 8.5899%的股份，同时，钱长庚与蔡雄、熊燕签订了《一致行动人协议》，蔡雄、熊燕同意按照钱长庚的意见行使相关提案权、提名权和表决权。钱长庚合计控制发行人 43.9582%的股份。

本次发行完成后，公司实际控制人钱长庚的持股比例及控制的股份比例预计将存在一定下降。此外，如果《一致行动人协议》到期后不再续签，或出现其他股东增持股份谋求公司控制权的情形，可能会对公司未来的经营发展带来不利影响。

### （六）发行失败的风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。由于科创板采用市场化定价的方式确定发行价格，有可能存在发行认购不足从而导致发行失败的风险。公司在首次公开发行后总股本将超过 4 亿股，若网下初始发行比例低于本次公开发行股票数量的 80%，或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，则存在中止发行的风险。

另外，根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法（2021 年修订）》规定，发行人预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。中止发行后，在中国证监会同意注册决定的有效期内，且满足会后事项监管要求的前提下，公司需经向上海证券交易所备案，才可重新启动发行。如果在中国证监会做出注册决定后 12 个月内，发行人的询价结果都无法支持其选择的市值标准，公司将面临股票发行失败的风险。



## （七）公司尚未盈利且存在持续亏损的风险

公司自成立以来持续进行创新药的研发，尚未实现产品的商业化生产和销售。报告期内，公司净亏损分别为-5,893.75万元、-6,126.00万元和-13,690.22万元。截至报告期末，发行人未分配利润为-1,694.93万元。

公司报告期内尚未盈利且持续亏损，主要原因是公司自设立以来即从事药物研发活动，该类项目研发周期长、资金投入大。公司持续投入大量研发费用导致公司亏损不断增加。此外，公司由于股权激励产生的股份支付费用也导致公司累计亏损大幅增加。公司的研发费用预计将持续处于较高水平，同时公司未来产品上市后的商业化进展亦存在一定的不确定性。因此，公司未来可能持续处于未盈利状态，进而可能导致触发《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的退市条件，而根据《科创板上市公司持续监管办法（试行）》，公司触及终止上市标准的，股票直接终止上市。

## （八）募集资金投资项目研发失败的风险

### 1、研发项目失败风险

本次较大比例的募集资金拟投入于新药研发项目，由于药物研发技术要求高、开发难度大、研发周期长且成本高昂，研发过程中常伴随着较大失败风险，从而作为募集资金投资项目的该等研发项目存在失败的风险。相关风险的具体内容请参见本节“（一）技术风险”之“1、新药研发相关风险”。

### 2、募集资金投资项目实施风险

发行人募集资金投资项目将投资于新药研发项目、清远研发中心及制剂产业化基地建设项目以及补充流动资金。募投项目的可行性分析是基于当前市场环境、行业政策、行业发展趋势等因素作出的，在本次募投项目实施过程中，同时面临着市场需求变化、相关政策变化、技术更新等诸多不确定性因素，可能导致项目延期或无法实施，或者导致投资项目不能产生预期收益。

同时，募集资金投资项目的实施对发行人的组织和管理水平提出了较高要求，发行人的资产、业务规模将进一步扩大，研发、生产和管理团队将相应增加，发行人在人力资源、财务等方面的管理能力需要不断提高，任何环节的疏漏或者执行不力，可能会对募集资金投资项目的按期实施及正常运转造成不利

影响。

### 3、募集资金投资项目新增折旧及研发费用等影响发行人经营业绩的风险

发行人本次募集资金投资项目涉及较大规模的生产基地建设及其他资本性支出，新增的固定资产来源主要为厂房建设、机器设备采购等。募集资金投资项目实施完毕后，发行人的固定资产规模将有较大幅度的增长，固定资产年折旧费用也将有较大幅度的增加。本次募集资金投资项目中的“清远研发中心及制剂产业化基地建设项目”、“新药研发项目”实现经济效益需要一定的时间，因此本次募集资金投资项目新增的折旧和研发费用将进一步影响发行人的净利润和净资产收益率，对发行人整体的盈利能力产生一定的不利影响。

#### （九）股东特殊权利条款恢复的风险

发行人《A 轮融资协议》《A 轮融资协议之补充协议》《B 轮融资协议》《B 轮融资协议之补充协议》约定了董事/监事推荐/委派权、优先认购权、优先受让权、反稀释权、共同出售权、平等待遇、关联转让、上市前的股权转让限制、解散和清算、股权回购、优先清算权、其他约定（特殊权利自动中止/终止及恢复条款）等股东特殊权利条款。

2021 年 7 月，发行人、钱长庚与天士力签署了《产品商业化优先权协议》，约定了股权回购等特殊权利条款。

2021 年 11 月，熊燕与东方汇昇、乾合雅法、中洲铁城、北海璞湛、瑞盈和康、中广源商、高瑞贰号、必贝博源、中科卓特、资管三十号等签署了《股权转让协议之补充协议》，约定了股权回购等特殊权利条款。

2021 年 12 月，发行人与 A 轮投资人、B 轮投资人等签署了《相关投资协议之补充协议》，发行人、钱长庚与天士力签署了《产品商业化优先权协议之补充协议》，熊燕与东方汇昇、乾合雅法、中洲铁城、北海璞湛、瑞盈和康、中广源商、高瑞贰号、必贝博源、中科卓特、资管三十号等签署了《股权转让相关协议之终止协议》，对上述股东特殊权利条款进行了清理，清理完成后已终止但仍附有恢复条款的股东特殊权利条款包括义务方为实际控制人及其一致行动人的股权回购。

因此，如果发行人撤回上市申请材料或公司上市申请被终止、被否决、上

市发行失败，存在恢复义务方为实际控制人及其一致行动人的股权回购股东特殊权利条款的风险。

### （十）前瞻性陈述可能不准确的风险

公司在招股说明书刊载有若干前瞻性陈述，涉及未来发展规划、业务发展目标、盈利能力等方面的预期或相关的讨论。该等预期或讨论所依据的假设系公司基于审慎、合理的判断而作出，但亦提醒投资者注意，该等预期或讨论涉及的风险和不确定性可能不准确。鉴于该等风险及不确定因素的存在，招股说明书所刊载的任何前瞻性陈述，不应视为本公司的承诺或声明。

## 七、发行人的发展前景评价

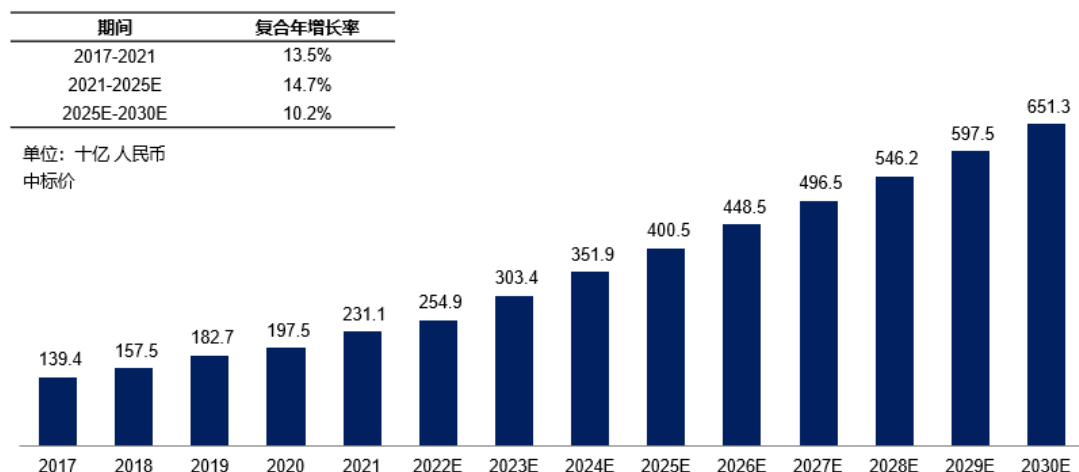
基于以下分析，本保荐机构认为，发行人具有良好的发展前景，并将保持持续成长的态势：

### （一）发行人所处行业发展前景广阔

#### 1、抗肿瘤药物市场空间大，靶向药物成长迅速

在中国药物市场当中，抗肿瘤药物市场销售近些年来一直呈现稳步增长趋势。市场规模在 2021 年达到 2,311 亿元，在过去 5 年当中的复合年增长率达到 13.5%。癌症治疗方法的进展使得中国抗肿瘤药物市场未来几年也处于上升态势。预计中国抗肿瘤药物市场在 2025 年将会达到 4,005 亿元，其年复合增长率为 14.7%，到 2030 年达到 6,513 亿元，年复合增长率为 10.2%。

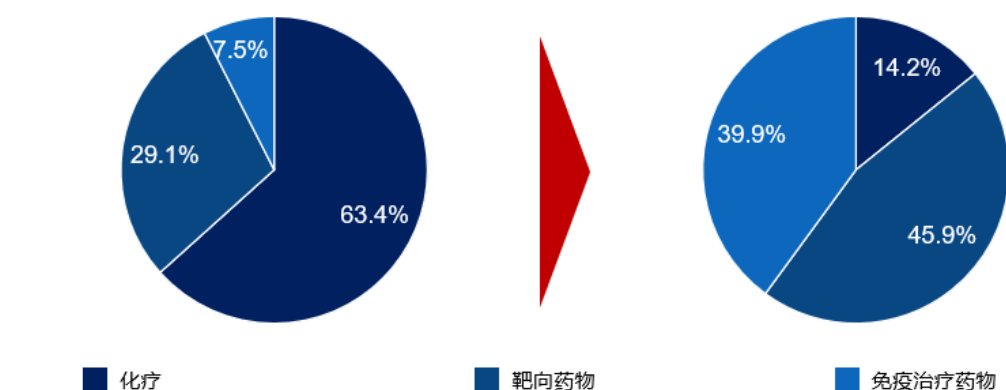
中国肿瘤药物市场（2017-2030E）



资料来源：弗若斯特沙利文分析

目前，中国的抗肿瘤药物市场以化疗药物为主导，占整体市场的 63.4%，其他靶向药物包括小分子靶向药物，生物药等占 29.1%，其余 7.5% 为免疫治疗药物。随着相关有利政策推动，新药上市及患者负担能力的提高，到 2030 年靶向治疗和免疫治疗将分别占据市场的 45.9% 和 39.9%。

中国抗肿瘤药物市场按照治疗方式拆分，2020 VS 2030E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

## 2、靶向药物优势明显，医生及患者肿瘤治疗理念改变

癌症的治疗方法分为五大类：手术、放疗、化疗、靶向治疗以及免疫疗法。手术作为最初的癌症治疗模式，适用于一部分早中期实体瘤患者的治疗，然而却无法应用于白血病或已经多发转移的癌症。随后，放疗以及化疗带来癌症疗法的第一次变革，两种方法可以单独使用或者联合使用，为更多的癌症患者带来了可及的疗法。然而放疗和化疗会影响癌细胞附近的正常细胞，往往伴随着不可避免的副作用。

靶向治疗药物能够抑制癌症特定基因、蛋白质、或有助于癌症生长或生存的微环境等，从而抑制或阻断肿瘤进展。小分子靶向药物可以特异性针对癌细胞，从而减少对其它健康细胞的影响，较传统化疗药物安全性更高、副作用更少。在更多小分子靶向抗癌药物在中国获批、居民对肿瘤靶向药物的认识加深等因素的驱动下，患者及医生的肿瘤治疗理念已经从传统的化疗与放疗治疗为核心，向以小分子靶向药物治疗为核心的方向发展，从而促进肿瘤靶向药物市场的发展。

## 3、更多抗癌创新药物将纳入医保支付，肿瘤药物可及性增加

为加速中国创新药物产业的发展，国家药品监督管理局发布了一系列政策，

包括临床试验审查、财务支持以及药品报销范围。新的国家医疗保险体系已经设定了动态的协商流程，更多的创新药物将有机会加入国家医保目录，国内创新药企业如果能成功展示其产品的高临床价值并与政府协商，则可能会享受更多的政策优势。

## （二）发行人的竞争优势有助于其把握行业发展机遇

总体而言，公司竞争优势如下：

### 1、发行人是一家专注以未满足临床需求驱动的创新型生物医药公司

必贝特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。公司聚焦于肿瘤、自身免疫性疾病、代谢性疾病等重大疾病领域，依托自主研发构建的核心技术平台，持续开发临床急需的全球首创药物（First-in-Class）和针对未满足临床需求的创新药物。

发行人的研发管线主要用于重大疾病的末线治疗或替代可及性低、疗效不理想的治疗方案。BEBT-908 针对治疗 r/r DLBCL 处于 II 期单臂关键性临床试验阶段，有望成为国内 r/r DLBCL 三线治疗的首个靶向治疗小分子药物；BEBT-908 联合 BEBT-209 和依西美坦或氟维司群治疗 CDK4/6 抑制剂联合内分泌治疗后疾病进展的复发或转移性 HR+/HER2-晚期乳腺癌已处于 Ib/II 期临床试验阶段，有望填补 CDK4/6 抑制剂和内分泌治疗耐药后的乳腺癌患者无有效治疗方案的空白；BEBT-908 联合 BEBT-109 治疗第三代 EGFR-TKI 治疗后疾病进展的晚期非小细胞肺癌已处于 Ib/II 期临床试验阶段，有望填补第三代 EGFR 抑制剂治疗耐药后的非小细胞肺癌患者无有效治疗方案的空白。BEBT-209 联合化疗治疗晚期三阴性乳腺癌的 II 期临床试验正处于筹备启动当中，目前针对晚期三阴性乳腺末线的标准治疗方案仅为化疗，疗效有限，存在巨大未被满足的临床需求。BEBT-109 针对治疗 EGFR 20 外显子插入突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌已处于 II 期临床试验，国内尚未有针对该适应症被批准上市的小分子靶向药物。BEBT-260 是国内首个进入临床阶段的 ChK1 抑制剂，主要用于治疗 P53 突变的晚期实体瘤。区别于第一代 HSP90 抑制剂用于肿瘤治疗且存在较大安全性问题，BEBT-305 治疗中重度斑块型银屑病适应症已获得 CDE 临床试验批件；区别于同类的 PPAR 单个亚型酶激动剂用于治疗糖尿病和其它代谢性疾病，BEBT-503

用于治疗糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎。

发行人具有广泛的专家资源并拥有一支经验丰富的临床开发和运营团队，以保证公司创新药物临床研究的高效、顺利推进。

## 2、发行人核心研发团队稳定，自主研发能力具有市场竞争力

公司通过内部培养和外部人才引进并举的方式，建立了一支年龄梯度合理、专业结构科学、创新药研发经验丰富的核心研发团队，构建了完整的新药研发体系，自主研发能力覆盖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、新药注册等各个环节。同时，核心管理和研发团队合作稳定、默契，为公司保持一贯的价值观念、实现长远发展打下坚实基础。发行人在众多创新药物的研发实践中，逐步形成了具有特色的三大核心技术平台：新药发现平台、抗肿瘤耐药联合治疗平台、差异化临床设计和开发平台。公司通过有市场竞争力的核心技术平台研发了一系列具有专利保护的创新型靶向药物，覆盖恶性淋巴瘤、乳腺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌等肿瘤疾病、银屑病等自身免疫性疾病以及糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎等代谢性疾病。

## 3、发行人拥有丰富的产品管线

发行人的研发管线中拥有 6 个自主研发的创新药核心产品已处于临床试验阶段或即将启动临床试验，以及多个处于临床前研究阶段的候选创新药。BEBT-908 用于多种血液肿瘤和实体瘤的治疗，列入国家“重大新药创制”科技重大专项，治疗 r/r DLBCL 已处于关键性临床试验阶段，获得 CDE “突破性治疗品种”认定资格，预计 2023 年初提交 NDA；BEBT-209 主要用于治疗晚期乳腺癌，联合氟维司群治疗 HR+/HER2-晚期乳腺癌已处于 III 期临床试验阶段，预计 2024 年提交 NDA；BEBT-109 主要用于治疗 EGFR 突变阳性的非小细胞肺癌，已处于 II 期临床试验阶段，适应症为 EGFR 20 外显子插入突变局部晚期或转移性非小细胞肺癌；BEBT-260 主要用于治疗 P53 突变的晚期实体瘤，预计 2023 年进入 II 期临床试验；BEBT-305 主要用于治疗中重度斑块型银屑病，已获得 CDE 临床试验批件。BEBT-503 主要用于治疗糖尿病合并非酒精性脂肪性肝炎，已在澳大利亚提交临床试验申请。公司依托独立的自主研发体系持续开

发包括口服小分子 GLP-1R 完全激动剂和 GPR75 通路抑制剂以及小核酸药等一系列临床前候选化合物，临床前研究管线产品布局丰富。

#### 4、发行人核心在研产品市场空间大

发行人核心在研产品 BEBT-908 是一种针对 PI3K/HDAC 设计的全球首个 (First-in-Class) 进入关键性临床的小分子双靶点抑制剂，相比单靶点 PI3K 抑制剂或 HDAC 抑制剂，在多种血液瘤及实体瘤中活性显著提高，安全可控，显示广谱抗肿瘤活性。在血液瘤方面，根据弗若斯特沙利文的数据，中国淋巴瘤的市场规模在 2021 年达到 142 亿元，预计将在 2025 年达到 370 亿元，在 2030 年达到 605 亿元，2021 年-2025 年的年复合增长率为 27.2%，2025 年-2030 年的年复合增长率为 10.3%。在实体瘤方面，在研适应症乳腺癌和非小细胞肺癌市场空间广阔。

发行人核心在研产品 BEBT-209 是公司自主研发的一种 CDK4 高选择性的 CDK4/6 抑制剂，主要用于治疗晚期乳腺癌。根据弗若斯特沙利文数据，乳腺癌药物市场是中国癌症治疗药物市场收入最大的癌症适应症之一，2021 年达到 542 亿元，2017 年至 2021 年的复合年增长率为 11.9%，原因是患者规模大，医疗保险覆盖率不断提高。2025 年和 2030 年，该市场将分别攀升至 811 亿元和 1,236 亿元。

发行人核心在研产品 BEBT-109 是公司自主研发的一种高活性的泛突变型 EGFR 抑制剂，主要用于治疗 EGFR 突变阳性非小细胞肺癌。根据弗若斯特沙利文数据，2021 年，中国非小细胞肺癌靶向药物市场规模达到 534 亿元。随着医保改革以及国产创新药的不断涌现，非小细胞肺癌靶向药物可及性不断提升，中国非小细胞肺癌靶向药物市场具有巨大的市场需求和发展潜力，预计到 2025 年和 2030 年，中国非小细胞肺癌药物市场将分别达到 1,110 亿元和 1,764 亿元。

发行人核心在研产品 BEBT-260、BEBT-305 和 BEBT-503 对应的卵巢癌等肿瘤药物市场、银屑病等自身免疫性疾病药物市场和糖尿病合并 NASH 等代谢疾病药物市场的亦前景广阔。

## 八、其他事项的核查意见与说明

### （一）发行人股东履行私募投资基金备案程序的核查

经保荐机构核查，并根据发行人非自然人股东提供的书面说明，发行人共有 31 名非自然人股东。其中，广州药擎投资合伙企业（有限合伙）、天津合智企业管理有限公司、中信证券投资有限公司、珠海横琴瑞盈和康企业管理合伙企业（有限合伙）、珠海德润泽富发展合伙企业（有限合伙）及北京富汇海隆科技中心（有限合伙）6 家非自然人股东未以非公开方式向投资者募集资金，以上股东不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金。

发行人其他 25 名非自然人股东深圳瑞享源壹号投资中心（有限合伙）、广州越秀新兴产业二期投资基金合伙企业（有限合伙）、广州中孚懿德股权投资合伙企业（有限合伙）、淄博盈科吉运创业投资合伙企业（有限合伙）、青岛盈科价值创业投资合伙企业（有限合伙）、淄博盈科圣辉创业投资合伙企业（有限合伙）、淄博盈科成长二号创业投资合伙企业（有限合伙）、珠海横琴瑞丰天成股权投资合伙企业（有限合伙）、朗玛三十七号（深圳）创业投资中心（有限合伙）、朗玛三十九号（深圳）创业投资中心（有限合伙）、佛山弘陶易选股权投资合伙企业（有限合伙）、佛山贝增仁心股权投资合伙企业（有限合伙）、广州蚁米凯得产业投资基金合伙企业（有限合伙）、珠海明杏私募股权投资基金（有限合伙）、宁波梅山保税港区粤民投睿远股权投资合伙企业（有限合伙）、苏州国丰鼎嘉创业投资合伙企业（有限合伙）、深圳市福田区中洲铁城创业投资企业（有限合伙）、广东高瑞贰号股权投资合伙企业（有限合伙）、珠海横琴零壹资管三十号投资合伙企业（有限合伙）、珠海横琴中科卓特投资合伙企业（有限合伙）、湖南湘医投必贝博源私募股权基金合伙企业（有限合伙）、青岛乾合雅法投资中心（有限合伙）、深圳东方汇昇一号创业投资中心（有限合伙）、广州中广源商科创二期创业投资合伙企业（有限合伙）、北海璞湛投资合伙企业（有限合伙）属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，并已办理私募投资基金备案证明。



## （二）关于保荐机构在本项目的投资银行类业务中聘请第三方情况的说明

截至本发行保荐书签署日，中信证券在必贝特首次公开发行股票并在科创板上市项目工作中，聘请了北京市竞天公诚律师事务所作为保荐机构/主承销商律师，协助完成法律核查相关工作。

### 1、聘请的必要性

为控制项目法律风险，加强对项目法律事项开展的尽职调查工作，本机构已聘请北京市竞天公诚律师事务所担任本次证券发行的保荐机构/主承销商律师。

### 2、第三方的基本情况、资格资质、具体服务内容

保荐机构/主承销商律师的基本情况如下：

中文名称	北京市竞天公诚律师事务所
成立日期	2000年5月16日
统一信用代码	31110000E00016813E
注册地址	北京市朝阳区建国路77号华贸中心3号写字楼34层
负责人	赵洋
实际控制人（如有）	-

保荐机构/主承销商律师持有编号为 31110000E00016813E 的《律师事务所执业许可证》，且具备从事证券法律业务资格。保荐机构/主承销商律师同意接受保荐机构/主承销商之委托，在该项目中向保荐机构/主承销商提供法律服务，服务内容主要包括：协助保荐机构/主承销商完成该项目的法律尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐机构/主承销商就该项目出具的相关法律文件并就文件提出专业意见，协助保荐机构/主承销商收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。

### 3、定价方式、实际支付费用、支付方式和资金来源

该项目聘请保荐机构/主承销商律师的费用由询价确定，并由本保荐机构以自有资金通过银行转账支付给保荐机构/主承销商律师。截至本发行保荐书签署日，本保荐机构已支付保荐机构/主承销商律师服务费用 14.88 万元（含税）。

经核查，除上述聘请行为外，保荐机构不存在直接或间接有偿聘请其他第三方机构或个人的行为。

### **（三）保荐机构关于发行人聘请第三方情况的核查意见**

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，存在有偿聘请其他第三方的行为。发行人聘请了弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司作为本项目的行业顾问，聘请了深圳市他山以微企业管理咨询有限公司提供募投项目可行性研究咨询服务，聘请了北京市海问律师事务所上海分所提供知识产权尽调服务，聘请翻译机构对发行人外语文件资料提供翻译服务，聘请北京荣大科技股份有限公司提供文件排版服务等。

经核查，保荐机构认为上述聘请其他第三方的行为合法合规。除上述情形外，发行人不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

## **九、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查**

经保荐机构核查，公司所预计的即期回报摊薄情况的合理性、摊薄即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

(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首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页)

保荐代表人:



彭浏用



熊志兵

项目协办人:



曾展雄



中信证券股份有限公司(盖章)

2022 年 6 月 23 日

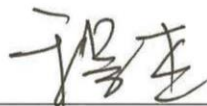
(本页无正文,为《中信证券股份有限公司关于广州必贝特医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页)

内核负责人:



朱 洁

保荐业务部门负责人:



程 杰

保荐业务负责人:



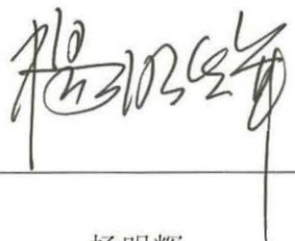
马 尧



2022年 6 月 23日

（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首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页）

总经理：



杨明辉



中信证券股份有限公司（盖章）

2022年6月23日

(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首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页)

董事长、法定代表人:

  
张佑君

2022年 6月 23日

## 保荐代表人专项授权书

中信证券股份有限公司作为保荐人，授权彭浏用、熊志兵为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项目的保荐代表人，具体负责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的尽职保荐和持续督导等保荐工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果本公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换上述人员负责广州必贝特医药股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

特此授权。

法定代表人：



张佑君

保荐代表人：



彭浏用



熊志兵



2022年6月23日