

中信证券股份有限公司
关于四川百利天恒药业股份有限公司
2025 年半年度持续督导跟踪报告

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为四川百利天恒药业股份有限公司（以下简称“百利天恒”或“公司”或“上市公司”）首次公开发行股票并在科创板上市持续督导阶段的保荐人，于 2025 年 3 月 27 日与公司签订保荐协议，自保荐协议生效之日起，承接原保荐人国投证券股份有限公司尚未完成的持续督导工作。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》等相关规定，中信证券履行持续督导职责，并出具本持续督导半年度跟踪报告。

一、持续督导工作概述

1、保荐人制定了持续督导工作制度，制定了相应的工作计划，明确了现场检查的工作要求。

2、保荐人已与公司签订《四川百利天恒药业股份有限公司与中信证券股份有限公司关于向特定对象发行人民币普通股（A 股）并上市之保荐协议》，该协议已明确了双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。

3、本持续督导期间（2025 年 1 月 1 日至 2025 年 6 月 30 日），保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于 2025 年 8 月 19 日至 8 月 20 日对公司进行了现场检查。

4、本持续督导期间，保荐人根据相关法规和规范性文件的要求履行持续督导职责，具体内容包括：

（1）查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度；

（3）查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件；

(4) 查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账；

(5) 对公司高级管理人员进行访谈；

(6) 对公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行公开信息查询；

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况；

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与发行人相关的媒体报道情况。

二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

三、重大风险事项

本持续督导期间，公司主要的风险事项如下：

(一) 行业政策风险

医药行业作为关系国计民生和人民健康的行业，企业的发展状况和经营环境受国家政策影响较大。我国在药品的研发、生产和经营等环节均制定了法律法规，并进行严格监管。近年来，国家为鼓励创新药物研发、深化医疗体制改革、促进医药产业长久发展，推出了多项行业政策，涉及药品注册审批、价格流通改革、医保目录管理、集中采购等多个方面。同时，中国目前处于经济结构调整期，各项改革正在逐步深入。随着中国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，行业相关的监管政策将随之调整，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。

如果公司不能调整经营策略，采取有效措施应对医药行业政策改革带来的监管环境和市场规则的变化，将难以实现满足市场需求和适应行业政策的目标平衡，从而对公司的经营产生不利影响。

（二）药品研发风险

创新药品研发有着高投入、高风险、长周期等特点。药物取得上市批准前必须进行各种临床前研究、临床试验，以证明在研药物的安全性及有效性。临床前研究和早期临床试验结果无法预测和保证最终的临床试验结果，可能出现临床试验结果不佳，以及产品最终无法获批上市的情况。同时，临床试验的成功亦不能保证药物最终获得监管批准并顺利开展销售推广，药物获得监管批准通过的时长亦存在不确定性。若公司的在研药物在以上任一环节无法达成预期结果或延迟达成预期结果，可能导致公司无法成功或及时完成药物临床试验、获得监管批准或实现商业化，进而损害公司业务与未来收益，对公司的业务经营造成重大影响。

（三）与 BMS 就 BL-B01D1/iza-bren 进行合作的风险

2023 年 12 月，发行人与 BMS 订立独家许可及合作协议，旨在共同开发及共同商业化 BL-B01D1/iza-bren¹。根据合作协议，（1）公司与 BMS 将在美国共同开发及商业化 iza-bren，双方将根据约定的百分比分担在美国开发 iza-bren 的相关费用及销售的净利润或净亏损；（2）公司独家负责 iza-bren 在中国大陆的开发和商业化，BMS 将从中国大陆的净销售额中获得特许权使用费；（3）BMS 将独家负责 iza-bren 在全球其他地区的开发和商业化，公司将从净销售额中收取分级特许权使用费。在合作协议生效后，BMS 已向公司支付不可撤销、不可抵扣的 8 亿美元的首付款。

假如发行人和 BMS 就 iza-bren 的合作没有在预期的时间范围内实现产品开发、商业化目标或发生其他不顺利的情形，发行人可能无法获得里程碑款项、特许权使用费或赚取利润，并可能因分担部分开发费用或承担部分净亏损对发行人的业务经营产生不利影响。

（四）化药制剂与中成药制剂业务板块面临的相关风险

本持续督导期间，除公司就 iza-bren 与 BMS 达成合作实现知识产权授权收入外，公司的主要收入来源于化药制剂与中成药制剂业务板块。受到药品集中采购、市场竞争加剧等因素影响，2022 年、2023 年、2024 年及 2025 年 1-6 月相关营业收入分别为 70,183.31 万元、56,041.56 万元、48,675.86 万元和 16,387.99 万

¹ iza-bren 为 BL-B01D1 通用名 izalontamab brengitecan 的缩写。

元，处于下滑趋势。

化药制剂与中成药制剂业务板块面临国家药品集中采购无法中标、地方性药品集中采购无法中标、药品集中采购使产品销售价格下降、仿制药无法通过或者未能在时限内通过一致性评价等风险，可能会对公司经营造成不利的影响。此外，公司化药制剂研发亦面临研发失败、无法获批上市或无法按照预期时间获批上市的风险；同时竞争对手可能先于公司向市场推出产品，从而影响公司在研药物实现商业化后的市场占有率，将对公司业务造成不利影响。

（五）业绩持续亏损的风险

截至 2025 年 6 月 30 日，公司所有的创新候选药物仍处于临床试验及临床前研究阶段。2022 年、2023 年、2024 年及 2025 年 1-6 月，公司的净利润分别为 -28,237.91 万元、-78,049.89 万元、370,750.46 万元和 -111,795.22 万元，除 2024 年公司就 iza-bren 产生大额知识产权授权收入，实现当期盈利外，其余各期公司均处于亏损状态。

随着公司研发项目的稳步推进，未来一段时间研发支出将持续增加，公司预计在实现候选药物的商业化并产生规模化利润前，2025 年将继续处于亏损状态，且后续年度仍可能会出现业绩亏损的情形，存在业绩持续亏损的风险。

公司存在无法成功或及时完成药物的临床试验、获得监管批准或实现商业化的风险，若公司无法成功或及时获得监管批准、完成药物及候选药物的商业化，则可能严重损害公司业务与未来收益。

四、重大违规事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现公司存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2025 年 1-6 月，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2025 年 1-6 月	2024 年 1-6 月	本期比上年同期增减(%)
营业收入	17,119.76	555,272.75	-96.92

主要会计数据	2025 年 1-6 月	2024 年 1-6 月	本期比上年同期增减(%)
归属于上市公司股东的净利润	-111,795.22	466,634.00	-123.96
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-117,618.76	464,420.89	-125.33
经营活动产生的现金流量净额	-113,382.15	502,868.07	-122.55
主要会计数据	2025 年 6 月末	2024 年 6 月末	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	279,888.49	388,592.48	-27.97
总资产	718,491.96	713,735.77	0.67
主要财务指标	2025 年 1-6 月	2024 年 1-6 月	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	-2.79	11.64	-123.97
稀释每股收益(元/股)	-2.79	11.64	-123.97
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-2.93	11.58	-125.30
加权平均净资产收益率(%)	-33.60	187.78	减少221.38个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-35.35	186.89	减少222.24个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	606.69	9.81	增加596.88个百分点

本持续督导期间，公司围绕全球化发展战略，持续保持创新药的高研发投入，导致本期利润指标为负；同时，上年同期公司与 BMS 达成的合作协议首付款到账并确认相关知识产权收入，导致本期净利润等核心利润指标以及经营活动产生的现金流量净额较上年同期降幅较大。

研发投入占营业收入的比例呈现较大增幅，主要系本期研发投入同比增长 90.74%，同时营业收入下降所致。

六、核心竞争力的变化情况

（一）公司的核心竞争力

1、中美双研发中心模式，结合突破性创新及高效率后续开发能力

公司秉持全球化开发策略及研发布局，建立了具有全球视野的中美双研发中

心，充分融合国内的效率优势及北美的创新生态，快速、高效地开展突破性创新。依托该模式，公司构建了覆盖 ADC、GNC 及 ARC 药物领域“端到端”的创新研发能力和竞争优势，确保公司的创新药研发保持稳健高效推进，为公司保持行业领先地位、不断迭代创新技术、持续推出具有竞争力的创新药产品管线组合打下了坚实的基础。

2、聚焦肿瘤领域，拥有全球领先和完全自主知识产权的创新药核心技术平台及可持续创新能力

公司经过多年的技术创新与积累，已构建起了具有全球权益和完全自主知识产权的全球领先创新 ADC 药物研发平台（HIRE-ADC 平台）、全球领先创新多特异性抗体药物研发平台（GNC 平台）、特异性增强双特异性抗体平台（SEBA 平台）以及创新 ARC（核药）研发平台（HIRE-ARC 平台）。

截至 2025 年 6 月 30 日，公司累计申请发明专利 723 项，包括中国的 119 项、美国的 59 项、专利合作条约(PCT)下的 58 项及其他司法权区的 487 项；累积获得发明专利 213 项，包括中国的 81 项、美国的 14 项及其他司法权区的 118 项。上述核心技术平台以及专利保护构建起了公司在行业中的比较优势，为公司保持长期持续的竞争力奠定了基础。

3、拥有世界领先以及具备全球竞争力的潜在超级重磅药物（Super blockbuster）以及丰厚的药物研发管线

公司经过多年持续的创新研发构建起了丰富、创新和梯队化布局的产品和在研管线。截至 2025 年 8 月 20 日，公司已研发 3 个 III 期临床资产（其中 2 个 ADC 药物和 1 个双抗药物）、12 个早期核心临床资产（其中 7 个 ADC 药物、4 个 GNC 药物和 1 个双抗药物）以及 2 个 IND 受理阶段资产（其中 1 个 ADC 药物、1 个 ARC 药物）和系列临床前在研创新药资产。目前公司已在全球开展近 90 项临床试验，其中包括国内开展的 15 项 III 期临床研究及在美国开展的 10 项临床研究。

公司具备全球竞争力的潜在超级重磅药物 iza-bren（EGFR×HER3 双抗 ADC，BL-B01D1）正在中国和美国开展 40 余项临床试验，覆盖 10 余个实体瘤适应症。其中，于美国正在开展 3 项用于三阴性乳腺癌、EGFR 突变非小细胞肺

癌和尿路上皮癌的 II/III 期注册临床试验，以及非小细胞肺癌、晚期实体瘤等 2 项 I/II 期临床试验，其中 1 项适应症被 FDA 纳入突破性治疗品种名单；于中国正在开展 11 项用于不同癌症治疗的 III 期临床试验，其中 5 项适应症被 CDE 纳入突破性治疗品种名单。

4、具备全产业链的从研发到自主生产能力及商业化能力

创新药生产方面，截至 2025 年 6 月 30 日，公司全资子公司多特生物已按照 cGMP 标准建立了可满足创新生物药全球研发的临床样品生产需求，及批准上市后的早期商业化生产需求的抗体/ADC 药物生产车间，包括细胞培养车间（规模为 6 个 2,000 升生物反应器及 1 个 1,000 升生物反应器）、纯化车间、ADC 偶联车间和 1 条制剂生产线用于成品制剂灌装/冻干。多特生物目前的产能能够支持公司管线候选药物在全球研发推进过程中的 IND 申请、临床试验及未来商业化。根据管线药物的全球研发进度，为进一步支持公司创新药物的后续临床试验及未来商业化，公司正计划提升规模化生产供应能力。

仿制药生产方面，通过国瑞药业（注射剂及口服制剂）、百利药业（口服固体制剂及注射冻干粉）、海亚特 / 精西（中间体及化学原料药）3 个生产基地之间的协同效应，公司已战略性地建立了“原料药—成品药”仿制药及中成药生产平台。该生产平台整合了从原材料到制成品的生产流程，确保已上市的产品商业销售持续及充足的供应。

公司同时拥有完备的商业化能力。截至 2025 年 8 月 20 日，公司已建立覆盖全国 30 多个省、自治区及直辖市、超过 200 个城市的综合商业化体系，确保公司的商业化产品触达所有主要市场以及城市、县城、乡镇地区。公司专业的商业化团队具有强大的销售能力及丰富经验，以支持系统规划及高效的网络运营。公司根据产品销售渠道终端、市场推广主体等差异，划分为直销模式和经销模式；同时，为实现专业化产品与专业化市场的深度专业化营销，销售团队施行事业部制，不同事业部负责不同产品及在不同销售渠道下的产品推广工作。公司的商业化基础设施及敬业的销售团队有效满足包括处方药市场和非处方药市场在内的不同细分市场的需求，使公司在处方药和非处方药市场上不断强化已建立的产品品牌，并提高产品的市场渗透率。

5、与世界级全球医药公司达成战略合作

公司作为一家融入全球创新体系，构建持续创新能力的现代化生物医药企业，公司自主研发的 iza-bren 以优异的临床及安全性数据，与全球跨国药企 BMS 达成战略合作，潜在总交易额最高可达 84 亿美元（首付 8 亿美元，近期或有付款 5 亿美元，里程碑付款 71 亿美元），以获得与公司共同开发、共同商业化的权利，公司负责 iza-bren 在中国大陆的开发、商业化以及在中国大陆的生产，并负责生产部分供中国大陆以外地区使用的药品。目前，公司已收到由 BMS 支付的 8 亿美元不可退还且不可抵扣的首付款。

本次交易刷新了全球 ADC 类药物单品交易总价的纪录，公司获得世界级的重要合作伙伴，也说明公司全方位一体化的创新药开发能力获得国际认可。公司将继续扩充产品管线、进一步扩大产品海外临床布局，充分发挥产品的全球商业潜力，该合作为公司未来发展提供更多驱动因素。

（二）核心竞争力变化情况

本持续督导期间，保荐人通过查阅同行业上市公司及市场信息，查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈等，未发现公司的核心竞争力发生重大不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化

单位：万元

项目	2025 年 1-6 月	2024 年 1-6 月	变化幅度（%）
费用化研发投入	103,863.65	54,453.06	90.74
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	103,863.65	54,453.06	90.74
研发投入总额占营业收入比例（%）	606.69	9.81	增加 596.88 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

本持续督导期间，公司费用化研发投入、研发投入总额占营业收入比例增加，主要系本持续督导期间公司围绕全球化发展战略，加速创新药项目的持续推进，材料费、职工薪酬、试验检验费增幅较大所致。

（二）研发进展

公司经过过去十年努力，已构建起了全球领先的创新 ADC 药物研发平台（HIRE-ADC 平台），全球领先的创新多特异性抗体药物研发平台（GNC 平台），以及特异性增强双特异性抗体平台（SEBA 平台）及创新 ARC（核药）研发平台（HIRE-ARC 平台）。截至 2025 年 8 月 20 日，依靠前述平台，公司已研发 3 个 III 期临床资产（其中 2 个 ADC 药物和 1 个双抗药物）、12 个早期核心临床资产（其中 7 个 ADC 药物、4 个 GNC 药物和 1 个双抗药物）以及基于前述研发平台诞生的 2 个 IND 受理阶段资产（其中 1 个 ADC 药物、1 个 ARC 药物）和系列临床前在研创新药资产。

1、全球领先的创新 ADC 药物研发平台：HIRE-ADC 平台

在研发 iza-bren（EGFR×HER3 双抗 ADC）的过程中，公司建立了强大的技术平台：

（1）公司发展出了 SEBA（Specificity Enhancement Bispecific Antibody）抗体发现及工程化改造平台，推动持续创新。该平台布局了全球专利，为公司一系列候选药物，开发、筛选出了具有特异性富集肿瘤的抗体，如 EGFR×HER3 双抗等系列抗体；该等抗体亦用于公司的 ADC 候选药物，如 iza-bren。

（2）公司发展出了不同机制能有效拮抗肿瘤异质性、大规模高效杀伤肿瘤的有效载荷平台。该平台布局了全球专利，研发出 TOP-1 抑制剂有效载荷 Ed-04，装载于 iza-bren、BL-M07D1 等 7 个已在临床的 ADC 药物。此外，其亦开发了另一专有的新一代有效载荷，已装载于 BL-B16D1 及 BL-M17D1。其他不同机制的新型有效载荷也在研发之中。

（3）公司发展出了能稳定偶联 2、4、6、8、10 等不同数量药物分子（不同 DAR 值）的连接子和偶联工艺平台。该平台布局了全球专利，用于现处于临床阶段的 9 个核心 ADC 药物。

（4）公司的创新 ADC 药物研发平台，具备“端到端”自能力，包括（a）靶点的研究与评价，（b）抗体发现、筛选与工程化改造、小试至中试工艺开发、及规模化生产，（c）连接子—有效载荷小分子的设计、筛选、小试至中试工艺

开发以及规模化生产，（d）偶联技术及工艺的设计与开发，及（e）ADC 药物的整体设计、体外/体内药效、PK/PD 评价以及规模化生产。该平台沉淀了海量基础研究数据，支持技术的持续迭代及推动创新药物分子的研发，从而可持续创新。

截至 2025 年 8 月 20 日，公司 HIRE-ADC 平台已研发出 9 款临床阶段的核心 ADC 药物、1 款 IND 受理阶段的 ADC 药物以及系列临床前 ADC 药物，其中 6 款 ADC 药物已获得 FDA 的 IND 许可并同步在美国进入临床研究。

2、全球领先的创新多特异性抗体研发平台：GNC 平台

GNC（Guidance Navigation & Control，制导、导航&控制）平台是公司独立开发的、具有完全自主知识产权的多特异性抗体开发平台，用于开发具有对称/不对称结构的、可同时靶向多种不同抗原的多特异性抗体。基于该平台所研制出的多特异性 GNC 抗体分子，可以通过多个肿瘤/免疫相关蛋白结构域间的协调作用，协同、全面地激活肿瘤患者免疫系统的多种机制，完成对免疫细胞的“制导”、“导航”和“控制”过程，最终实现针对肿瘤的靶向性、激发型攻击。截至 2025 年 8 月 20 日，公司 GNC 平台已研发出 4 款（GNC-077、GNC-038、GNC-035、GNC-039）临床阶段的创新多特异性抗体药物以及系列处于临床前的创新多特异性抗体药物。

3、特异性增强双特异性抗体平台：SEBA 平台

SEBA（Specificity Enhanced Bispecific Antibody，即“特异性增强双特异性抗体”）平台是公司自主开发的专有双特异性抗体平台。SEBA 分子不仅可以阻断癌细胞赖以生存的生长信号，还可以诱导更强大的免疫系统活性，以提高效力和靶向性，同时最大限度地减少脱靶效应。SEBA 平台开发的产品 SI-B001（EGFR×HER3 双特异性抗体）以非小细胞肺癌为适应症的临床研究已进入 III 期临床研究阶段；SI-B003（PD-1×CTLA-4 双特异性抗体）正在中国进行 II 期临床试验。截至 2025 年 8 月 20 日，公司 SEBA 平台已研发出 2 种临床阶段的双特异性抗体药物以及系列临床前的双特异性抗体药物。

4、创新核药研发平台：HIRE-ARC 平台

HIRE-ARC 平台是公司开发的拥有完全自主知识产权的抗体-放射性核素偶联药物研发平台。该平台整合了抗体介导的精准靶向递送技术及放射性核素强大的肿瘤杀伤能力。相比于传统放射性核素偶联药物，HIRE-ARC 靶点特异性强，肿瘤富集高，具有更好的抗耐药性。截至 2025 年 8 月 20 日，公司 HIRE-ARC 平台的首款药物 BL-ARC001 已提交国内 IND 申请，目前处于受理阶段。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

本持续督导期间，保荐人通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈，基于前述核查程序，保荐人未发现公司存在新增业务。

九、募集资金的使用情况及是否合规

本持续督导期间，保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、募集资金专户银行对账单和募集资金使用明细账，并对大额募集资金支付进行凭证抽查，查阅募集资金使用信息披露文件和决策程序文件，实地查看募集资金投资项目现场，了解项目建设进度及资金使用进度，取得上市公司出具的募集资金使用情况报告，对公司高级管理人员进行访谈。

基于前述核查程序，保荐人认为：本持续督导期间，公司已建立募集资金管理制度并予以执行，募集资金使用已履行了必要的决策程序和信息披露程序，募集资金进度与原计划基本一致，基于前述检查未发现违规使用募集资金的情形。

十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2025 年 6 月 30 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员不存在质押、冻结及减持情况。

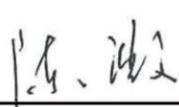
十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项

基于前述保荐人开展的持续督导工作，本持续督导期间，保荐人未发现应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于四川百利天恒药业股份有限公司
2025 年半年度持续督导跟踪报告》之签署页）

保荐代表人：

 _____ 杨 沁	 _____ 陈 澍
---	--

