

四川百利天恒药业股份有限公司

2026 年度“提质增效重回报”行动方案的半年度评估报告

四川百利天恒药业股份有限公司（以下简称“公司”）始终重视投资者利益，牢固树立以投资者为本的理念。为推动经营发展质量、投资价值及可持续发展水平的提升，积极维护市场稳定，公司于 2026 年 4 月 28 日发布了《2025 年度“提质增效重回报”行动方案评估报告暨 2026 年度“提质增效重回报”行动方案》（以下简称“行动方案”）。2026 年上半年，行动方案的相关落实及成效情况具体如下：

一、聚焦主业领域研发，持续提升公司竞争力，实现全球化布局

1、通过全球化创新研发平台，不断丰富研发管线

公司已经构建了类型丰富、梯队化布局且具有全球竞争力的创新药产品管线体系，并已成功将多款在研创新药物在全球范围内推进至临床试验阶段。公司聚焦肿瘤治疗领域，构建起了全球领先的：（1）创新 ADC 药物研发平台（HIRE-ADC 平台），成功研发包括 1 款全球首创、新概念 EGFR×HER3 双特异性 ADC 药物宜泽康®（伦康依隆妥单抗，BL-B01D1/iza-bren）、8 款临床阶段的核心 ADC 药物以及系列临床前创新 ADC 药物；（2）创新 ARC（核药）研发平台（HIRE-ARC 平台），成功研发包括进入临床阶段的 BL-ARC001、BL-ARC002 创新 ARC 药物及系列临床前的创新 ARC 药物；（3）创新多特异性抗体研发平台（GNC 平台），成功研发包括已进入临床阶段的 GNC-038 创新 GNC 药物以及系列临床前的创新 GNC 药物；及（4）特异性增强双特异性抗体平台（SEBA 平台），成功研发 SI-B001(EGFR×HER3 双特异性抗体)、SI-B003（PD-1×CTLA-4 双特异性抗体）及 SI-B036 三款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。关于前述平台、在研管线进展及相关药物的具体情况详见公司《2026 年半年度报告》。

2026 年上半年，公司创新药研发主要进展如下：

2026 年 1 月，宜泽康®（伦康依隆妥单抗，BL-B01D1/iza-bren）用于既往接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂联合含铂化疗失败的复发或转移性食管鳞癌适应症被纳入优先审评审批程序；

2026 年 1 月，宜泽康®（伦康依隆妥单抗，BL-B01D1/iza-bren）用于既往接受过 PD-1/PD-L1 抑制剂联合含铂化疗失败的复发或转移性食管鳞癌适应症的上市许可申请获得国家药监局药品审评中心受理；

2026 年 2 月，宜泽康®（伦康依隆妥单抗，BL-B01D1/iza-bren）用于既往经紫杉烷类药物治疗失败的不可手术切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌 III 期临床试验期中分析达到无进展生存期（PFS）、总生存期（OS）双主要终点；

2026 年 3 月，BL-M11D1（CD33-ADC）用于治疗复发或难治性骨髓增生异常综合征获得药物临床试验批准通知书；

2026 年 3 月，BL-ARC002 注射液（抗体放射性核素偶联）用于治疗晚期实体瘤获得药物临床试验批准通知书；

2026 年 4 月，宜泽康®（伦康依隆妥单抗，BL-B01D1/iza-bren）联合阿比特龙 ± 奥拉帕利、联合奥拉帕利用于去势抵抗性前列腺癌获得 II/III 期药物临床试验批准通知书；

2026 年 4 月，宜泽康®（伦康依隆妥单抗，BL-B01D1/iza-bren）联合贝伐珠单抗 ± 化疗、联合奥拉帕利 ± 贝伐珠单抗 ± 化疗用于晚期卵巢癌获得 II/III 期药物临床试验批准通知书；

2026 年 5 月，宜泽康®（伦康依隆妥单抗，BL-B01D1/iza-bren）联合小分子靶向药物用于治疗驱动基因阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌获得药物临床试验批准通知书；

2026 年 5 月，T-Bren（HER2ADC）联合帕妥珠单抗和曲妥珠单抗对比帕妥珠单抗联合多西他赛用于一线 HER2 阳性复发或转移性乳腺癌 III 期临床试验完成首例受试者入组；

2026 年 5 月，SI-B036 注射液（双特异性抗体）用于治疗局部晚期或转移性实体瘤获得药物临床试验批准通知书；

2026 年 6 月，BL-M08D1（ADC）联合免疫化疗用于治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤获得药物临床试验批准通知书；

2026 年 6 月，BL-M05D1（Claudin18.2ADC）用于既往经一线治疗的 Claudin18.2 阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌 III 期临床试验完成首例受试者入组；

2026 年 6 月，BL-M14D1（DLL3ADC）联合免疫治疗用于一线广泛期小细胞肺癌患者的全球多中心 III 期临床试验申请获得美国 FDA 许可；

2026 年 6 月，宜泽康®（伦康依隆妥单抗，BL-B01D1/iza-bren）用于既往经紫杉烷类治疗失败的不可手术切除的局部晚期或转移性三阴乳腺癌适应症的上市许可申请获得国家药监局药品审评中心受理；

2026 年 6 月，BL-M14D1（DLL3ADC）联合 PD-1/PD-L1 单抗±抗血管生成药物±化疗用于治疗广泛期小细胞肺癌获得药物临床试验批准通知书；

2026 年 6 月，宜泽康®（伦康依隆妥单抗，BL-B01D1/iza-bren）用于既往经至少二线系统化疗和 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗失败的复发/转移性鼻咽癌适应症获国家药监局批准上市；

2026 年 6 月，宜泽康®（伦康依隆妥单抗，BL-B01D1/iza-bren）联合 PD-1 单抗对比含铂化疗联合 PD-1 单抗用于一线广泛期小细胞肺癌 III 期临床试验完成首例受试者入组。

2、立足于全球竞争力，致力于全球化的创新生物药研发

2026 年是公司具备全球 III 期临床能力的元年，公司自主研发的 BL-M14D1（一种靶向 DLL3 的 ADC）启动了一项联合 PD-L1 治疗广泛期小细胞肺癌的 III 期全球多中心临床试验，系全球首个用于广泛期小细胞肺癌一线治疗的 ADC 联合免疫治疗的 III 期研究，也是公司首个独立开展的全球多中心 III 期临床试验，公司成为少数具备独立发起及开展全球 III 期临床试验能力的中国药企之一。此外，宜泽康®也启动了一项联用 EGFR-TKI 治疗 EGFR 突变型非小细胞肺癌的全球多中心 III 临床研究。

同时，iza-bren 于美国正在开展 1 项 EGFR 突变型非小细胞肺癌的全球 III 期临床试验；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。此外，公司也正在积极推进 T-Bren 用于治疗 HER2 表达实体瘤、BL-M05D1 用于治疗实体瘤、BL-M11D1 用于治疗急性髓系白血病的美国 I 期临床试验。

3、强化人才梯队建设，赋能创新与全球化发展

截至 2026 年 6 月 30 日，公司在中国及美国的研发团队共有 1,894 人，其中硕士及以上学历共 510 人，研发人员占公司员工总数的 55.15%，较上年同期增

加 534 人。公司的研发团队由药物发现、临床前开发、CMC、临床开发及药政事务等方面拥有丰富经验的人才组成，涵盖创新药物的整个研发周期，能实现临床试验全流程自主开展，让公司以更具成本效益的方式开展临床开发活动。公司为研发人才制定了清晰的成长路径和具有吸引力的晋升和奖励机制。不断壮大的研发团队确保公司在激烈竞争中保持全球人才吸引力，为公司创新药管线持续取得突破性进展提供强有力的支撑。

2026 年是公司创新药商业化的首年。为支持宜泽康®在中国内地的商业化，公司正在建立一支具备肿瘤学专业知识的专责商业化团队，该团队独立于公司仿制药及中成药产品的销售及营销团队运作。该团队涵盖主要商业职能，包括合规、商业营运、政府事务及市场准入、医学事务及商业化。目前，该团队包括超过 600 名具备肿瘤学专业知识及相关经验的专业人员，并且所有负责宜泽康®的商业化专业人员均为内部雇员，无委聘任何合同销售组织（CSO）。

二、加快募投项目实施，推动公司业务发展

公司募投项目“抗体药物临床研究项目”调整前拟投入募集资金 58,252.26 万元，因“抗体药物产业化建设项目”结项后节余募集资金中的 4,004.89 万元用于“抗体药物临床研究项目”新子项目，调整后拟投入募集资金 62,257.15 万元，截至 2026 年 6 月 30 日，“抗体药物临床研究项目”已投入募集资金 58,838.31 万元，募集资金使用比例已达 94.51%。

2025 年，公司积极响应“科创板八条”政策，于 2025 年 3 月启动并于 2025 年 9 月完成了 2025 年度向特定对象发行 A 股股票，实际募集资金 37.64 亿元，将全部用于创新药研发项目，旨在加快公司创新药物研发进程，拓展自身在研产品布局的深度和广度，为实现更多产品的商业化奠定坚实基础。截至 2026 年 6 月 30 日，“创新药研发项目”已投入募集资金 66,276.75 万元，募集资金使用比例已达到 17.61%。

公司将继续推进 IPO 募投项目“抗体药物临床研究项目”子项目“肿瘤治疗领域创新抗体类药物研发项目”中 ADC 药物、双特异性抗体药物、多特异性抗体药物的临床研究以及 2025 年度向特定对象发行股票“创新药研发项目”中 iza-bren 多项 III 期临床试验、T-Bren 多项 II/III 期临床试验、III 期临床试验以及其他子项目的 I/II 期临床试验，加快各项临床研究的入组进度，争取早日完成药物

的临床研究并取得药物的上市批件，为患者提供新的治疗选择。

三、固本强基，提升公司治理能力

2026 年上半年，为进一步完善公司激励、约束机制，有效调动公司董事、高级管理人员的积极性、主动性和创造性，提高企业经营管理水平，公司依据《上市公司治理准则》等监管规定，制定并披露了公司《董事、高级管理人员薪酬管理制度》。该制度明确了公司薪酬管理遵循“责、权、利”的统一和公平、公正原则，坚持绩效薪酬与市场发展相适应，与公司经营业绩、个人绩效考核情况相匹配，兼顾公司可持续发展；同时建立薪酬止付、追索等约束机制，使公司管理层利益与股东利益、公司长期发展实现更紧密的绑定，为激发经营层活力、提升运营效率提供了制度保障。

四、强化管理层与股东的利益共担共享，积极引导“关键少数”承担责任

2026 年上半年，公司紧扣新修订的《上市公司治理准则》等要求，与控股股东、实际控制人及公司董事、高级管理人员等“关键少数”保持紧密沟通，及时传达最新监管政策法规，提高“关键少数”履职担当和规则意识。公司组织开展监管新规专题解读培训，董事、高级管理人员主动参与学习，持续加深对各项监管制度的理解，不断提升合规履职能力，助力公司规范治理运行，防范化解公司治理相关风险。

五、贯彻可持续发展的经营理念，积极践行社会责任

公司高度重视环境、社会及治理（ESG）工作对企业的重要作用。2026 年上半年，公司发布《2025 年度环境、社会和公司治理报告》，系统展示公司在环境保护、社会责任、公司治理领域的实践成果。公司持续推动 ESG 管理体系深度融入研发创新、生产制造、商业化运营、内部管理等各业务环节，不断健全 ESG 相关工作机制，提升 ESG 管理实践的专业性、系统性与可落地性。在环境层面，公司持续关注生产环节节能降耗、污染物管控，严守生态环保相关合规要求；在社会责任方面，立足生物医药主业，聚焦患者临床需求，持续推进创新药物研发，保障药品质量与供应，同时重视员工权益保障，积极履行企业社会担当。通过系统化的 ESG 信息披露，积极回应广大投资者、资本市场对公司 ESG 管理及实践的关注与期待，助力市场各方更好认知公司长期价值，增强投资者信心，为公司高质量、可持续发展夯实基础。

六、提升信息披露质量，加强与投资者交流

2026 年上半年，公司深入贯彻落实国务院关于提高上市公司质量相关工作要求，持续推进公司治理能力建设，着力提升信息披露质量与规范运作水平，积极履行社会责任。公司制定 2026 年度“提质增效重回报”行动方案并有序推进各项举措落地实施。

公司严格恪守信息披露“真实、准确、完整、及时、公平”基本原则，从严把控信息披露全流程质量，报告期内定期报告、临时公告不存在补充、更正情形。公司在 2025 年年度报告披露后，及时组织召开线上业绩说明会，围绕年度经营业绩、业务发展规划及投资者重点关注问题开展充分交流，畅通投资者沟通渠道。

公司设立专人接听投资者热线，确保及时响应投资者来电；通过公开邮箱、投资者调研活动及上证 E 互动平台等多种渠道，积极与投资者沟通互动，展现公司良好形象。

七、注重投资者回报，共享发展成果

基于对公司长期发展前景的信心以及内在价值的认可，为构建长效激励约束机制，充分调动核心员工积极性，推动股东利益、公司利益与员工利益深度绑定，助力公司持续稳健发展，公司于 2026 年实施完成两次股份回购。截至本报告披露日，公司累计回购股份 1,558,877 股，累计支付资金总额近人民币 4 亿元（不含印花税、交易佣金等交易费用），将在未来适宜时机全部用于实施员工持股计划或股权激励。

公司高度重视以现金分红形式对投资者进行回报，已于 2025 年制定了公司《未来三年（2025 年-2027 年）股东分红回报规划》。未来，公司将严格按照相关法律法规和《公司章程》等规定，结合公司所处发展阶段、经营情况、现金流等各种因素，在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，加大落实对投资者持续、稳定、科学的回报，从而切实保护公众投资者的合法权益。

四川百利天恒药业股份有限公司董事会

2026 年 8 月 26 日