

**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**  
**2024 年度持续督导跟踪报告**

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”“公司”或“上市公司”）2025 年度向特定对象发行 A 股股票的保荐人，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首次公开发行股票并在科创板上市的持续督导工作，并就百利天恒 2024 年度（本持续督导期间）出具本持续督导年度跟踪报告。

**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了《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。

3、本持续督导期间，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，制定了现场检查计划。

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，查阅《四川百利天恒药业股份有限公司 2024 年度内部控制评价报告》《四川百利天恒药业股份有限公司 2024 年度内部控制审计报告》等文件；

(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, 查阅会计师出具的 2024 年度审计报告、关于 2024 年度控股股东及其他关联方占用公司资金情况的专项报告;

(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、会计师出具的 2024 年度募集资金存放与使用情况鉴证报告;

(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公司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

基于原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) 业绩大幅下滑或亏损的风险

公司 2022 年、2023 年和 2024 年, 公司净利润分别为-28,237.91 万元、-78,049.89 万元和 370,750.46 万元, 2024 年公司就 BL-B01D1 产生大额知识产权授权收入, 实现当期盈利。

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, 公司 2025 年及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。

## （二）药物研发风险

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。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）新产品推广不及预期的风险

公司新产品研发成功并获批上市后，需进行市场开拓和推广，将作用机理、用法、安全性、竞品对比结果等信息通过多种手段传递到市场，从而使市场熟悉和接受公司产品，同时在与同类产品的竞争过程中，公司亦需不断提高产品市场认可度与知名度，使其进入各类医疗机构采购范围。如果新产品未被市场接受，或公司未能有效地组织合适的销售团队及合作伙伴对产品进行推广，将影响产品的市场开拓，进而对公司的盈利能力产生不利影响。此外，若未来公司产品未进入医保目录，将对相关产品销量产生不利影响。

## （四）与 BMS 就 BL-B01D1 进行合作的风险

2023 年 12 月，公司与 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。根据合作协议，（1）公司与 BMS 将在美国共同开发及商业化 BL-B01D1，双方将根据约定的百分比分担在美国开发 BL-B01D1 的相关费用及销售的净利润或净亏损；（2）公司独家负责 BL-B01D1 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 BL-B01D1 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。

假如公司和 BMS 就 BL-B01D1 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，公司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公司的业

务经营产生不利影响。

### **（五）财务风险**

随着公司及子公司全球化的研发及商业化战略的推进，公司的经营业绩及现金流量受到外汇汇率波动影响，可能导致公司面临外汇风险。人民币兑美元及其他货币的价值可能会受到全球政治及经济状况变动影响，尽管公司可以合理利用外汇工具降低汇率波动的影响，但依旧无法完全避免未来外汇波动可能对公司的财务状况、经营业绩及现金流量造成的不利影响。

### **（六）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。

### **（七）宏观环境风险**

作为在中美两地设有研发中心的公司，公司及其子公司均需遵守公司注册地及生产经营活动所涉及的国际和地区的立法机关、政府部门或其他监管机构可能不时发布或修订相关法律法规，可能会对公司或子公司产生实质影响。此外，未来国际政治、经济、市场环境的不确定性，也可能对公司海外业务经营造成一定的不利影响。

## **四、重大违规事项**

基于原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

2024 年度，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	2024 年	2023 年	本期比上年同期增减(%)
营业收入	582,271.78	56,187.07	936.31
归属于上市公司股东的净利润	370,750.46	-78,049.89	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	363,553.75	-81,274.87	不适用
经营活动产生的现金流量净额	405,867.01	-61,535.11	不适用
主要会计数据	2024 年末	2023 年末	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	388,592.48	15,187.33	2,458.66
总资产	713,735.77	142,509.93	400.83
主要财务指标	2024 年	2023 年	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	9.25	-1.95	不适用
稀释每股收益(元/股)	9.25	-1.95	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	9.07	-2.03	不适用
加权平均净资产收益率(%)	184.86	-143.57	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	181.27	-149.50	不适用
研发投入占营业收入的比例(%)	24.78	132.81	减少108.03个百分点

1、本督导期内公司实现营业收入 582,271.78 万元，主要系 BMS 知识产权授权收入；

2、本督导期内归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润、每股收益指标较上年同期实现扭亏为盈，主要系营业收入增加所致；

3、本督导期内经营活动产生的现金流量净流出较上年增加，主要系公司公司 2024 年收到 BMS 支付的首付款 8 亿美元，导致销售商品、提供劳务收到的现金显著上升；

4、本督导期内公司净资产收益率指标扭亏为盈，主要系 2024 年 BMS 知识产权授权收入导致营业收入增加；

5、本督导期内公司研发投入 144,278.95 万元，较上年同期增长 93.34%。但由于 2024 年 BMS 知识产权授权收入导致营业收入大幅增长，导致研发投入占营业收入的比例减少 108.03 个百分点。

## 六、核心竞争力的变化情况<sup>1</sup>

### （一）公司的核心竞争力

#### 1、中美双研发中心模式，结合效率优势及创新生态保持高效稳健的研发进展

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自主知识产权的领先创新 ADC 药物研发平台（HIRE-ADC 平台）、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 2024 年 12 月 31 日，公司及其子公司共有授权发明专利 183 项，包括中国的 80 项、美国的 13 项及其他司法权区的 90 项。上述核心技术平台以及专

---

<sup>1</sup> 如无特殊说明，本持续督导跟踪报告中关于公司研发进展均截至公司 2024 年年报披露日。

利保护构建起了企业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研发投入构建起了类型丰富、梯队化的产品和在研管线体系。公司已成功研发 14 个临床阶段资产，其中包括 3 个 III 期临床资产（其中 2 个 ADC 药物和 1 个双抗药物），以及基于创新药核心技术平台诞生的系列临床前在研创新药项目资产。管线产品包括处于全球临床阶段的 EGFR×HER3 双抗 ADC（BL-B01D1），以及迄今为止 4 个进入全球临床阶段或 IND 阶段的多特异性抗体。

### **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，公司多特生物基地已按照 cGMP 标准建立了可满足创新生物药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。多特生物基地目前的产能能够支持公司管线候选药物的 IND 申请、临床试验及未来商业化。根据产品管线的研发进度，为进一步支持公司创新药物的后期临床试验及未来商业化，公司正在严格评估多特生物基地的扩张，并计划建立新的生产车间，以促进管线中 ADC 药物的偶联及冻干粉针剂的生产。

化药制剂和中成药制剂生产方面，通过国瑞基地（注射剂及口服制剂）、百利基地（口服固体制剂及注射冻干粉）、海亚特/精西基地（中间体及化学原料药）三个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 2024 年 12 月 31 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。

## （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	2024 年度	2023 年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	144,278.95	74,623.18	93.34
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	144,278.95	74,623.18	93.34
研发投入总额占营业收入比例（%）	24.78%	132.81%	减少 108.03 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	不适用

2024 年度公司研发投入为 144,278.95 万元，主要由材料费、职工薪酬、试验检测费和折旧及摊销等组成。2024 年度，公司研发投入同比增长了 93.34%，主要系公司加速推进创新生物药产品管线的研发所致。

### （二）研发进展

#### 1、领先的创新 ADC 药物研发平台：HIRE-ADC 平台

在研发 BL-B01D1（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 BL-B01D1。

(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 BL-B01D1、BL-M07D1 等 6 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（均处于 I 期阶段）。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 8 个核心 ADC 药物，BL-M11D1 采用 DAR10 定点偶联，其余 ADC 采用的 DAR8 的定点偶联。

(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。

公司 HIRE-ADC 平台已研发出 8 款临床阶段的核心 ADC 药物以及系列临床前 ADC 药物，其中 5 款 ADC 药物已获得 FDA 的 IND 批准并同步在美国进入临床研究。

## **2、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。

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)正在中国进行作为晚期实体瘤单一疗法以及探索联合公司其他管线候选药物的 II 期联合治疗。

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。

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

2023 年 12 月,公司与 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。本持续督导期内,BMS 已向公司支付不可撤销、不可抵扣的 8 亿美元的首付款。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,查阅新增业务同行业上市公司及市场信息,对公司高级管理人员进行访谈,基于前述核查程序,保荐人未发现公司新增业务进展与前期信息披露存在重大不一致的情形。

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

承接本持续督导工作后,保荐人查阅了公司募集资金管理使用制度、本督导期间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和年审会计师出具的募集资金使用情况鉴证报告，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 2024 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的公司股权均不存在质押、冻结及减持的情形。

#### **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  
2024 年度持续督导跟踪报告》之签署页)

保荐代表人:

杨沁

杨沁

陈激

陈激

