

证券代码：688506

证券简称：百利天恒



四川百利天恒药业股份有限公司
2025 年度向特定对象发行 A 股股票
募集说明书
(注册稿)

保荐人（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

二〇二五年八月

声 明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

重大事项提示

公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本募集说明书正文内容，并特别关注以下重要事项。

一、关于公司本次向特定对象发行股票的发行方案

公司根据《公司法》《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》及其他有关的法律、法规及规范性文件向特定对象发行股票。根据公司 2025 年第一次临时股东大会决议、第四届董事会第十九次会议决议、第四届董事会第二十二次会议决议，公司本次向特定对象发行股票的方案为：

（一）发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行股票的种类为境内上市的人民币普通股（A 股），每股面值人民币 1.00 元。

（二）发行方式和发行时间

本次发行将全部采用向特定对象发行 A 股股票的方式进行，将在中国证监会同意注册后的有效期内选择适当时机发行。

（三）发行对象及认购方式

本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者，包括符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其他符合相关法律、法规规定条件的法人、自然人或其他机构投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行经上海证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会及其获授权人士根据股东大会授权并结合询价结果，与保荐人（主承销商）协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

本次发行的所有发行对象均以人民币现金方式并按同一价格认购本次发行的股票。

（四）定价基准日、发行价格及定价原则

本次向特定对象发行股票采取询价发行方式，本次向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日。

本次向特定对象发行的发行定价不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。上述均价的计算公式为：定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量。最终发行价格待经公司与发行对象协商。

若发行人股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，本次发行底价将按以下办法作相应调整：假设调整前发行底价为 P_0 ，每股送股或转增股本数为 N ，每股派息为 D ，调整后发行底价为 P_1 ，则：

派息： $P_1 = P_0 - D$

送股或转增股本： $P_1 = P_0 / (1 + N)$

两项同时进行： $P_1 = (P_0 - D) / (1 + N)$

（五）发行数量

本次向特定对象发行的股票数量不超过 20,050,000 股（含本数），不超过发行前公司总股本的 5%，符合中国证监会的相关规定。本次向特定对象发行股票的最终数量上限以中国证监会同意注册的发行数量上限为准。

在前述范围内，最终发行数量由董事会或其授权人士根据股东大会的授权，在取得中国证监会对本次发行予以注册的决定后，与保荐人（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行询价情况协商确定。

若公司股票在本次发行首次董事会决议公告日至发行日期间有送红股、资本公积金转增股本等除权事项，以及其他事项导致公司总股本发生变化的，则本次发行数量上限将进行相应调整。

若本次向特定对象发行的股份总数因监管政策变化或根据发行注册文件的

要求予以变化，则本次向特定对象发行的股份总数及募集资金总额届时将相应变化。

（六）募集资金规模及用途

本次发行股票募集资金总额不超过 376,400.00 万元（含本数），扣除发行费用后，实际募集资金将全部用于创新药研发项目。

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的具体金额进行适当调整。募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由公司自筹资金或其他方式解决。

若本次向特定对象发行 A 股股票募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

（七）限售期

本次向特定对象发行股票完成后，发行对象所认购的本次发行的股票自本次发行结束之日（即自本次发行的股票登记至名下之日）起六个月内不得转让。

本次发行完成后，发行对象基于本次交易所取得的上市公司向特定对象发行的股票，因上市公司分配股票股利、资本公积转增股本等情形所衍生取得的股份亦应遵守上述股份锁定安排。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

发行对象基于本次交易取得的上市公司股份在锁定期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律法规及规范性文件。

（八）股票上市地点

本次发行的股票将在上海证券交易所科创板上市交易。

（九）本次发行前滚存未分配利润的安排

本次向特定对象发行股票前的滚存未分配利润或未弥补亏损，将由本次发行完成后的公司新老股东按照本次发行后的股份比例共享。

（十）本次发行决议的有效期限

本次发行决议的有效期为 12 个月，自股东大会审议通过之日起计算。

二、特别风险提示

发行人特别提示投资者对下列重大事项给予充分关注，并仔细阅读本募集说明书中有关风险因素的相关章节。

（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

报告期内，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，报告期各期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

截至报告期末，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。报告期各期，公司的净利润分别为-28,237.91 万元、-78,049.89 万元、370,750.46

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

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,其余各报告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。

(六) 募投项目实施风险

发行人拟将本次募集的资金用于创新药研发项目,由于新药研发技术要求高、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“(二) 药品研发风险”。

同时,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;且创新药研发项目不能直接带来经济效益,实现经济效益仍需一定时间。因此本次募集资金投资项目新增的研发费用将进一步影响公司的净利润、营运资金、净资产及净资产收益率等,对公司短期的盈利能力产生不利影响。

(七) 发行风险

本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过三十五名(含三十五名)特定投资者。投资者的认购意向以及认购能力受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度以及市场资金面情况等多种内、外部因素的影响,可能面临募集资金不足乃至发行失败的风险。

三、关于填补即期回报的措施和承诺

（一）本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对主要财务指标的影响

1、测算假设及前提

（1）假设本次发行预计于 2025 年 10 月完成。该完成时间仅用于计算本次发行对摊薄即期回报的影响，最终以经中国证监会注册并实际发行完成时间为准。

（2）假设本次发行数量为不超过公司发行前总股本的 5%，即不超过 20,050,000 股（含本数），假设本次募集资金总额为不超过人民币 376,400.00 万元，暂不考虑发行费用等影响。在预测公司总股本时，以本次发行股数为基础，仅考虑本次发行股份的影响，不考虑转增、回购、股份支付及其他因素导致股本发生的变化。

（3）本次发行的数量、募集资金金额、发行时间仅为基于测算目的假设，最终以实际发行的股份数量、发行结果和实际日期为准。

（4）假设宏观经济环境、产业政策、行业发展状况、产品市场情况等方面没有发生重大变化。

（5）本测算未考虑本次募集资金到账后，对公司生产经营、财务状况（如财务费用、投资收益）等的影响。

（6）公司 2023 年和 2024 年扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润为-81,274.87 万元和 363,553.75 万元，2024 年公司因确认与 BMS 知识产权授权收入致当期净利润较高，基于该笔业务收入特点，因此假设 2025 年度扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的净利润在 2023 年基础上按照增亏 10%、持平、减亏 10%三种情景分别计算。

2、对公司每股收益的影响

基于上述假设，公司测算了本次发行摊薄即期回报对公司 2025 年度每股收益等主要财务指标的影响，具体情况如下表所示：

项目	2023 年度/2023 年 12 月 31 日	2024 年度/2024 年 12 月 31 日	2025 年度/2025 年 12 月 31 日	
			本次发行前	本次发行后
期末总股本（万股）	40,100.00	40,100.00	40,100.00	42,105.00

项目	2023 年度/2023 年 12 月 31 日	2024 年度/2024 年 12 月 31 日	2025 年度/2025 年 12 月 31 日	
			本次发行前	本次发行后
情形 1: 2025 年度归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的预测净利润较 2023 年增亏 10%				
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	-78,049.89	370,750.46	-85,854.88	-85,854.88
归属于公司普通股股东的净利润（扣非后）（万元）	-81,274.87	363,553.75	-89,402.35	-89,402.35
基本每股收益（元/股）	-1.95	9.25	-2.14	-2.12
稀释每股收益（元/股）	-1.95	9.25	-2.14	-2.12
基本每股收益（扣非后）（元/股）	-2.03	9.07	-2.23	-2.21
稀释每股收益（扣非后）（元/股）	-2.03	9.07	-2.23	-2.21
情形 2: 2025 年度归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的预测净利润较 2023 年持平				
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	-78,049.89	370,750.46	-78,049.89	-78,049.89
归属于公司普通股股东的净利润（扣非后）（万元）	-81,274.87	363,553.75	-81,274.87	-81,274.87
基本每股收益（元/股）	-1.95	9.25	-1.95	-1.93
稀释每股收益（元/股）	-1.95	9.25	-1.95	-1.93
基本每股收益（扣非后）（元/股）	-2.03	9.07	-2.03	-2.01
稀释每股收益（扣非后）（元/股）	-2.03	9.07	-2.03	-2.01
情形 3: 2025 年度归属于母公司所有者的净利润及扣除非经常性损益后归属于上市公司股东的预测净利润较 2023 年减亏 10%				
归属于公司普通股股东的净利润（万元）	-78,049.89	370,750.46	-70,244.90	-70,244.90
归属于公司普通股股东的净利润（扣非后）（万元）	-81,274.87	363,553.75	-73,147.38	-73,147.38
基本每股收益（元/股）	-1.95	9.25	-1.75	-1.74
稀释每股收益（元/股）	-1.95	9.25	-1.75	-1.74
基本每股收益（扣非后）（元/股）	-2.03	9.07	-1.82	-1.81
稀释每股收益（扣非后）（元/股）	-2.03	9.07	-1.82	-1.81

注：基本每股收益和稀释每股收益的计算按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》中的规定进行计算。

（二）公司本次发行摊薄即期回报的填补措施

本次发行可能导致投资者的即期回报有所下降，为了保护投资者利益，公司采取以下措施提升公司竞争力，以填补股东回报。

1、加强募集资金管理，确保募集资金使用合法合规

根据《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》

等法律法规的要求，结合公司实际情况，公司已制定《募集资金管理制度》，明确了公司对募集资金专户存储、使用、用途变更、管理和监督的规定。募集资金将存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用，以保证募集资金合理规范使用。

2、积极落实募集资金使用计划，助力公司业务发展

本次募集资金使用计划的实施，将推动公司业务发展，提高公司市场竞争力，为公司的战略发展带来积极影响。本次发行募集资金到位后，公司将积极推进募集资金使用计划，从而降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

3、不断完善公司治理，加强经营管理和内部控制

公司将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规及《公司章程》的要求，不断完善公司治理结构，建立健全公司内部控制制度，促进公司规范运作并不断提高质量，保护公司和投资者的合法权益。

同时，公司将努力提高资金的使用效率，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制经营和管控风险，保障公司持续、稳定、健康发展。

4、进一步完善并严格执行利润分配政策，优化投资者回报机制

根据中国证监会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关规定，为不断完善公司持续、稳定的利润分配政策、分红决策和监督机制，积极回报投资者，公司结合自身实际情况，制定了未来三年（2025年-2027年）股东分红回报规划。本次发行完成后，公司将严格执行现金分红政策，在符合利润分配条件的情况下，积极落实对股东的利润分配，促进对投资者持续、稳定、科学的回报，切实保障投资者的权益。

公司制定上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，敬请广大投资者注意投资风险。

（三）相关主体的承诺

1、公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司的全体董事、高级管理人员作出承诺如下：

“1、本人承诺不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人支持由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、若公司未来实施股权激励计划，本人支持股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本承诺出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所等监管部门作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足监管部门的该等规定时，本人承诺届时将按照监管部门的最新规定出具补充承诺；

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。”

2、公司控股股东和实际控制人朱义对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司控股股东和实际控制人朱义作出承诺如下：

“1、本人承诺不越权干预四川百利天恒药业股份有限公司（以下简称“百利天恒”）经营管理活动，不侵占百利天恒利益；

2、本承诺出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易

所的最新规定出具补充承诺；

3、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者其投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者其投资者的补偿责任。”

四、关于 H 股发行上市的承诺

公司已就申请发行 H 股股票并在香港联合交易所有限公司主板挂牌上市于 2024 年 12 月 21 日发布《关于香港联交所审议公司发行境外上市股份（H 股）的公告》。

本公司承诺：自公开披露 2025 年度向特定对象发行 A 股股票（“本次发行”）的募集说明书之日起至本次发行完成或终止之日，本公司不会启动 H 股发行的香港公开发售（Hong Kong Public Offering）和国际配售（International Offering）工作。

目 录

声 明.....	2
重大事项提示	3
一、关于公司本次向特定对象发行股票的发行方案.....	3
二、特别风险提示.....	6
三、关于填补即期回报的措施和承诺.....	9
目 录.....	14
释 义.....	17
一、一般释义.....	17
二、专业释义.....	18
第一节 发行人基本情况	22
一、发行人基本情况.....	22
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况.....	22
三、发行人所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	24
四、发行人主要业务模式、产品或服务的主要内容.....	45
五、公司现有业务发展安排及未来发展战略.....	56
六、财务性投资情况.....	59
七、公司科技创新水平以及保持科技创新能力的机制和措施.....	61
八、同业竞争情况.....	63
九、上市以来发生的重大资产重组的有关情况.....	64
十、境外生产经营情况.....	64
第二节 本次证券发行概要	69
一、本次发行的背景和目的.....	69
二、发行对象及与发行人的关系.....	71
三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期.....	71
四、募集资金规模及投向.....	73
五、本次发行是否构成关联交易.....	74
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化.....	74
七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序	

.....	74
八、本次发行符合《注册管理办法》第十一条规定的情形.....	74
九、本次发行满足“两符合”和不涉及“四重大”的情况.....	75
第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析	77
一、本次募集资金投资项目的的基本情况.....	77
二、本次募集资金的必要性、可行性分析.....	77
三、本次募集资金投资项目与现有业务或发展战略的关系.....	81
四、本次募集资金投资项目的实施准备和进展情况，预计实施时间，整体进度安排，发行人的实施能力及资金缺口的解决方式.....	82
五、募集资金用于扩大既有业务的情况.....	84
六、本次募集资金投资项目的经营前景.....	84
七、募集资金投向科创领域.....	84
八、本次募集资金投资项目的效益测算.....	87
九、本次募集资金投资项目非资本性支出的情况.....	87
十、本次募集资金投资项目涉及审批、批准或备案的进展情况.....	90
十一、募集资金用于研发投入的情况.....	90
十二、最近五年内募集资金运用的基本情况.....	91
第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析	98
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划.....	98
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化.....	98
三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况.....	98
四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况.....	98
五、本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化.....	98
第五节 与本次发行相关的风险因素	99
一、行业政策风险.....	99
二、市场风险.....	99
三、经营风险.....	100
四、财务风险.....	102

五、技术风险.....	104
六、法律及内控风险.....	105
七、募投项目实施风险.....	106
八、与本次发行有关的风险.....	106
第六节 与本次发行相关的声明	108
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明.....	108
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	111
三、保荐人（主承销商）声明.....	112
四、申报会计师声明.....	115
五、发行人律师声明.....	116
六、发行人董事会声明.....	117

释 义

在本募集说明书中，除非另有说明，下列简称具有如下含义：

一、一般释义

发行人/公司/股份公司/百利天恒	指	四川百利天恒药业股份有限公司
天恒有限、有限公司	指	四川天恒药业有限责任公司
百利药业	指	四川百利药业有限责任公司
国瑞药业	指	四川国瑞药业有限责任公司
海亚特	指	成都海亚特科技有限责任公司
精西药业	指	成都精西药业有限责任公司
多特生物	指	成都百利多特生物药业有限责任公司，曾用名“成都多特抗体药物有限责任公司”
拉萨新博	指	拉萨新博药业有限责任公司
天泽药业	指	拉萨天泽药业有限责任公司
盘古资本	指	Panku Capital Limited
SystImmune	指	SystImmune, INC.
诺芯生物	指	成都诺芯生物科技有限公司
新博科技	指	成都新博科技有限责任公司，已注销
新疆新玺	指	新疆新玺股权投资有限合伙企业
杭州融高	指	杭州融高股权投资有限公司
奥博资本	指	OAP III (HK) Limited
BMS	指	Bristol Myers Squibb，百时美施贵宝公司，一家领先的全球制药公司，总部位于美国，并在纽约证券交易所上市（股票代码：BMY）
本募集说明书	指	《四川百利天恒药业股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》
本次发行	指	四川百利天恒药业股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票的行为
股票/A 股股票	指	发行人发行的每股面值为人民币 1.00 元的人民币普通股
定价基准日	指	本次向特定对象发行股票的发行期首日
国务院	指	中华人民共和国国务院
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
财政部	指	中华人民共和国财政部
生态环境部	指	中华人民共和国生态环境部
国家药监局/NMPA	指	国家药品监督管理局
卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会

中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
CDE	指	Center for Drug Evaluation, 即国家药品监督管理局药品审评中心
EMA	指	European Medicines Agency, 即欧洲药品管理局
FDA	指	Food and Drug Administration, 即美国食品药品监督管理局
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《科创板上市规则》	指	《上海证券交易所科创板股票上市规则》
《注册管理办法》	指	《上市公司证券发行注册管理办法》
《证券期货法律适用意见第18号》	指	《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第18号》
《公司章程》	指	《四川百利天恒药业股份有限公司章程》
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
报告期	指	2022年度、2023年度、2024年度及2025年1-6月
报告期各期末	指	2022年末、2023年末、2024年末及2025年6月末
保荐人、主承销商、中信证券	指	中信证券股份有限公司
发行人会计师、立信会计师	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人律师、君合律所	指	北京君合律师事务所
灼识咨询	指	灼识行业咨询有限公司，一家独立的市场研究及咨询公司

二、专业释义

新药、创新药	指	化学结构、药品组分和药理作用不同于现有药品的药物
生物药	指	运用微生物学、生物学、医学、生物化学等的研究成果，从生物体、生物组织、细胞、体液等，综合利用微生物学、化学、生物化学、生物技术、药学等科学的原理和方法制造的一类用于预防、治疗和诊断的制品
临床试验、临床研究	指	任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性
IND	指	Investigational New Drug, 临床试验用新药
I 期临床试验	指	人体临床研究的初始阶段，主要侧重于在一小部分参与者中评估新药或新疗法的安全性、耐受性和药代动力学
Ia 期临床试验	指	临床试验的早期阶段，主要侧重于在一小部分健康志愿者或患者中评估新药的安全性、耐受性、药代动力学和药效学，通常作为研究药物的首次人体研究

Ib 期临床试验	指	I 期临床试验的一个子集,用于进一步探索新疗法的安全性和初步疗效,通常是在规模稍大的患者群体中进行,可能包括对剂量和治疗效果的初步评估
II 期临床试验	指	一种临床研究,目的是在更大的患者群体中评估新疗法的疗效并进一步评估其安全性,通常侧重于特定类型的疾病或病症
III 期临床试验	指	一种临床研究,通常在地理位置分散的临床试验地点,对更多的患者群体进行用药,在控制良好的临床试验中产生足够的数据,对产品的疗效和安全性进行统计评估,以获得批准,并为产品标签提供足够的信息
一线或 1L	指	就任何疾病而言,一线治疗,这是医疗机构普遍认可用于初步治疗的治疗方案
二线或 2L	指	就任何疾病而言,当初步治疗(1L 疗法)不起效或停效时给予的疗法
4-1BB	指	在活化 T 细胞及 NK 细胞表达的受体,可发出共刺激信号促进 T 细胞分裂及存活、激活细胞毒性效应并帮助形成记忆 T 细胞
ADC	指	Antibody-Drug Conjugate,即抗体偶联药物,癌症疗法中的一种治疗方式,包括抗体、连接子和细胞毒性药物,与肿瘤抗原结合并将有效载荷直接递送至肿瘤细胞
AML	指	急性髓系白血病,一种血液和骨髓癌症,该癌症进展迅速并产生异常的成髓细胞(一种白细胞)、红细胞或血小板
抗体	指	Antibody,机体的免疫系统在抗原刺激下,由 B 淋巴细胞分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合反应的免疫球蛋白
双特异性抗体/双抗	指	含有 2 种特异性抗原结合位点的人工抗体
多特异性抗体/多抗	指	含有 3 种及以上特异性抗原结合位点的人工抗体
API	指	活性药物成分,指药品中能产生预期治疗效果的生物活性成分
ARC	指	Antibody Radionuclide Conjugate,即抗体放射性核素偶联物,一种将单克隆抗体与放射性同位素相结合的靶向癌症疗法,用于精确的肿瘤辐照
ASCO	指	美国临床肿瘤学会
CD3	指	分化簇 3,一种在 T 淋巴细胞表面表达的蛋白质复合体,在 T 细胞活化、信号转导和免疫反应中发挥重要作用
CD19	指	分化簇 19,一种在 B 细胞上表达的表面蛋白,是 B 细胞发育和功能的生物标志物,常用于诊断和治疗 B 细胞相关疾病
CDMO	指	合同开发和制造组织
cORR	指	经确认的客观缓解率,即在特定时间内实现并维持预定肿瘤体积缩小的患者百分比,并经随访评估确认
CR	指	完全缓解,即治疗后癌症的所有体征消失
CRO	指	Contract Research Organization,即合同研究组织,是通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供专业化服务的一种学术性或商业性的科学机构
CTLA-4	指	细胞毒性 T 淋巴细胞相关抗原-4,一种参与 T 细胞活化负调控的重要受体

带量采购	指	中国实施的一套药品采购法规，旨在推广仿制药替代品并降低超过其专有权期的药物的价格
DCR	指	疾病控制率，是指在临床试验中获得完全应答、部分应答或病情稳定的患者比例，表明治疗方法在控制癌症进展方面的总体效果
DOR	指	缓解持续时间，治疗持续缓解肿瘤而癌症未增长或扩散的时间长度
EGFR	指	表皮生长因子受体，一种细胞表面受体，能与表皮生长因子结合，触发细胞内调节细胞增殖、分化和存活的信号通路，通常与癌症的发生和发展有关
EGFR 突变型	指	EGFR 基因发生突变的细胞或组织，这种突变可以影响受体功能，通常与某些类型的癌症有关
EGFRvIII	指	EGFR 的一种突变变体，其特征是细胞外结构域缺失，常见于各种癌症中，与肿瘤致病性增强有关
EGFR 野生型	指	EGFR 的野生型形式，表示在健康细胞中发现的受体的正常、非突变版本
GNC	指	Guidance Navigation and Control，即制导-导航-控制，是发行人自主研发的一种多特异性抗体技术
HER2	指	人类表皮生长因子受体 2，亦称为 ErbB2 或 neu，一种促进细胞生长和分裂的蛋白质，在某些癌症（如乳腺癌和胃癌）中经常过度表达，是特定治疗药物的靶点
HER2+/HER2 阳性	指	表示过度表达 HER2 的细胞或组织，通常与侵袭性较强的癌症相关，尤其是乳腺癌和胃癌，并且通常是特定疗法的靶向目标
HER2-/HER2 阴性	指	表示没有过度表达 HER2 的细胞或组织，常用于癌症诊断，以指导治疗决策
HER3	指	人类表皮生长因子受体 3，ErbB 受体酪氨酸激酶家族成员，参与细胞信号通路，调控生长、分化和存活，对癌症的发展和恶化有影响
HER4	指	人类表皮生长因子受体 4，是受体酪氨酸激酶 ErbB 家族的成员，参与调控细胞生长、分化和存活的细胞信号通路，在正常生理和癌症中都发挥作用
HIRE-ADC	指	High Internalizing Receptor-Targeted Antibody-Drug Conjugate，即高内化受体靶向抗体偶联药物，是一种癌症靶向疗法，将肿瘤细胞上高内化受体的特异性抗体与细胞毒性药物相结合，从而实现选择性递送并增强对癌细胞的杀伤力
HIRE-ARC	指	High Internalizing Receptor-Targeted Antibody Radionuclide Conjugate，即高内化受体靶向抗体-放射性核素偶联物，是一种基于精准放射治疗的癌症靶向疗法。它通过将肿瘤细胞表面高内化受体的特异性抗体与放射性核素相结合，实现对肿瘤细胞的选择性靶向和高效杀伤力
联合治疗或联用	指	对单一疾病进行的治疗中，患者被给予两种或多种药物（或其他治疗药物）
mDOR	指	中位反应持续时间，即肿瘤持续对治疗产生反应而癌症未生长或扩散的时间长度
MNC	指	Multi National Company，即跨国公司
mPFS	指	中位无进展生存期，是临床试验中用来衡量患者在治疗期间和治疗后疾病没有恶化的中位生存时间的指标
新药上市许可申请	指	New Drug Application（NDA），即向国家药品监督管理局提交的新药上市许可申请

ORR	指	客观缓解率，临床试验中肿瘤大小或癌症症状明显减轻的患者比例，包括对治疗的完全和部分缓解
OS	指	总生存期，指从治疗或诊断开始后，无论死亡原因如何，患者仍然存活的时间，是临床试验的一个关键终点
OTC	指	非处方药，指无需医疗服务提供商处方即可购买的药物和保健产品，通常用于治疗常见疾病和病症
PD	指	渐进性疾病，根据 RECIST，指治疗后肿瘤大小或体内癌症程度至少增加 20%
PD-1	指	程序性死亡-1 (programmed death-1) 是一种免疫检查点受体，在 T 细胞、B 细胞和巨噬细胞上都有表达。PD-1 的正常功能是关闭 T 细胞介导的免疫反应，这是阻止健康免疫系统攻击体内其他致病细胞的过程的一部分。当 T 细胞表面的 PD-1 吸附到正常细胞或癌细胞表面的某些蛋白质上时，T 细胞就会关闭其杀死细胞的能力
PD-L1	指	程序死亡配体 1，它是正常细胞或癌细胞表面的一种蛋白质，会附着在 T 细胞表面的某些蛋白质上，使 T 细胞失去杀死癌细胞的能力
PFS	指	无进展生存期，临床试验中的一项指标，表示患者在治疗期间和治疗后疾病没有恶化的时间长短，用于评估治疗效果
旁观者效应	指	由于附近受影响细胞发出的信号，未被治疗或刺激直接靶向的细胞或组织表现出反应的现象
PR	指	部分缓解，根据 RECIST 的规定，指治疗后体内肿瘤大小或癌症范围减少至少 30%但低于 100%
Rx	指	处方药，是必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品。这种药通常都具有一定的毒性及其他潜在的影响，用药方法和时间都有特殊要求，必须在医生指导下使用
SD	指	病情稳定。根据实体瘤临床疗效评价标准，在肿瘤学领域指肿瘤大小或体内癌症程度既没有减小至少 30%也没有增大至少 20%的癌症
SEBA	指	特异性增强的双特异性抗体
T 细胞	指	淋巴细胞的一种，是一种白细胞，在免疫反应中发挥核心作用，特别是在识别和消灭受感染或癌细胞以及协调免疫系统的其他方面
TOP-1 抑制剂	指	拓扑异构酶 1 抑制剂，一种干扰拓扑异构酶 I 的化疗药物，拓扑异构酶 1 抑制剂 DNA 复制和转录至关重要，从而导致 DNA 损伤和细胞死亡，尤其是在快速分裂的癌细胞中

注 1：本募集说明书所引用的有关行业的统计及其他信息，均来自不同的公开刊物、研究报告及行业专业机构提供的信息，但由于引用不同来源的统计信息可能其统计口径有一定的差异，故统计信息未必完全具有可比性。

注 2：本募集说明书中部分合计数与明细数之和在尾数上的差异，是由四舍五入所致。

第一节 发行人基本情况

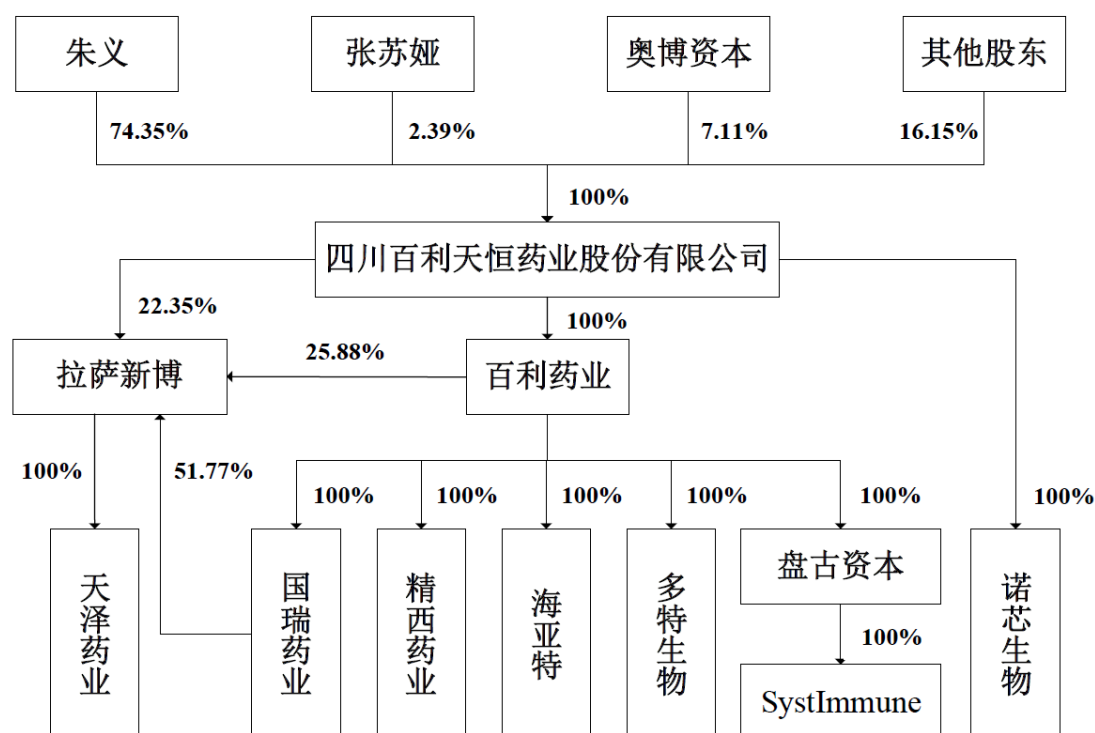
一、发行人基本情况

公司名称	四川百利天恒药业股份有限公司
法定代表人	朱义
股票上市地	上海证券交易所
股票简称	百利天恒
股票代码	688506.SH
统一社会信用代码	91510100792179570A
有限公司成立时间	2006 年 8 月 17 日
股份公司成立时间	2011 年 11 月 29 日
上市时间	2023 年 1 月 6 日
股份总数	401,000,000 股
注册地址	四川省成都市温江区成都海峡两岸科技产业园百利路 161 号一幢一号
办公地址	四川省成都市温江区成都海峡两岸科技产业园百利路 161 号一幢一号
邮政编码	611130
电话号码	028-85321013
传真号码	028-85320270
公司网址	http://www.baili-pharm.com/
经营范围	批发：生化药品、生物制品（不含预防性生物制品）、化学原料药、抗生素原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂；销售：纸板容器、塑料薄膜、橡胶制品、玻璃仪器及玻璃包装容器、化工原料（除危险化学品）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。

二、股权结构、控股股东及实际控制人情况

（一）股权结构

截至 2025 年 6 月 30 日，发行人股权结构如下图：



(二) 发行人的前十大股东情况

截至 2025 年 6 月 30 日，发行人前十大股东持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量 (万股)	持股比例	质押股份 (股)
1	朱义	29,815.94	74.35%	-
2	奥博资本	2,852.72	7.11%	-
3	张苏娅	957.55	2.39%	-
4	招商银行股份有限公司—华夏 上证科创板 50 成份交易型开放 式指数证券投资基金	442.49	1.10%	-
5	中国工商银行股份有限公司— 中欧医疗健康混合型证券投资 基金	427.97	1.07%	-
6	香港中央结算有限公司	359.21	0.90%	-
7	中国工商银行股份有限公司— 易方达上证科创板 50 成份交易 型开放式指数证券投资基金	331.82	0.83%	-
8	广州德福投资咨询合伙企业（有 限合伙）—广州德福二期股权投 资基金（有限合伙）	209.63	0.52%	-
9	中国建设银行股份有限公司— 汇添富创新医药主题混合型证 券投资基金	170.01	0.42%	-

序号	股东名称/姓名	持股数量 (万股)	持股比例	质押股份 (股)
10	中国工商银行股份有限公司—中欧医疗创新股票型证券投资基金	161.48	0.40%	-
前十大股东合计		35,728.82	89.09%	-

(三) 发行人的控股股东、实际控制人情况

1、发行人控股股东、实际控制人基本情况

(1) 控股股东、实际控制人基本情况介绍

截至 2025 年 6 月 30 日，朱义先生直接持有公司 74.35% 的股份，为发行人控股股东和实际控制人。

朱义先生，1963 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，四川大学无线电系本科，复旦大学生物系研究生以及四川大学管理学博士。现为公司董事长、总经理、首席科学官及核心技术人员。

1987 年 9 月至 1990 年 12 月，于华西医科大学微生物与免疫学教研室任教；1991 年 1 月至 1992 年 3 月，任成都生物医学工程中心四达生化厂厂长；1992 年 3 月至 2012 年 10 月，任新博科技董事长；1996 年 8 月至 2011 年 9 月，朱义先生成立百利药业并任董事长、总经理；2010 年 11 月至 2011 年 10 月，任天恒有限董事长、总经理；2011 年 11 月至今，任公司董事长、总经理；目前兼任公司首席科学官及核心技术人员，百利药业董事长，多特生物执行董事、经理，盘古资本执行董事，SystImmune 董事长、首席科学官（President & Chairman, CSO），诺芯生物董事。

(2) 公司与控股股东及实际控制人的股权控制关系图

截至 2025 年 6 月 30 日，公司与实际控制人及控股股东之间的控制关系框图可参见本节之“二、股权结构、控股股东及实际控制人情况”之“（一）股权结构”。

三、发行人所处行业的主要特点及行业竞争情况

(一) 发行人所处行业

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（2019 年修订）》

（GB/T4754-2017），公司隶属于“C 制造业”中的“医药制造业（C27）”。

（二）行业监管体制和主要法律法规及政策

1、行业主管部门、监管体制

（1）行业主管部门

我国医药制造行业的监管体制涉及的主要部门有：国家药品监督管理局及其地方各级机构、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、国家发展和改革委员会、人力资源和社会保障部、工业和信息化部、生态环境部等。

1）国家药品监督管理局：负责起草药品管理相关法律法规并监督实施；实施药品行政保护制度；注册药品，拟订国家药品标准；制定处方药和非处方药分类管理制度，建立和完善药品不良反应监测制度，负责药品再评价，淘汰药品的审核和制定国家基本药物目录；拟订药品研究、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施；监督生产、经营企业和医疗机构的药品质量；

2）国家卫生健康委员会：负责公共卫生与计划生育管理的主要国家级管理机构，负责推进医药卫生体制改革，拟订卫生改革与发展战略目标、规划和方针政策，起草药品、医疗器械等相关法律法规及政策；负责建立国家基本药物制度并组织实施，组织制定药品法典和国家基本药物目录；拟订国家基本药物采购、配送、使用的政策措施；负责医疗机构医疗服务的全行业监督管理；制定医药行业发展战略和长远规划，对医药行业经济运行进行宏观调控；

3）国家医疗保障局：负责医疗保障体系管理的国务院直属机构，负责组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准，建立动态调整机制，制定医保目录准入谈判规则并组织实施；组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策，建立医保支付医药服务价格合理确定和动态调整机制，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制，建立价格信息监测和信息发布制度；制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施，指导药品、医用耗材招标采购平台建设；

4）国家发展和改革委员会：负责经济运行状况进行宏观指导和管理的主要国家级管理机构；负责对医药行业的发展规划、技改投资项目立项、医药企业的经济运行状况进行宏观规划和管理；强化医药费用和价格行为的综合监管，促进

建立正常的市场竞争机制，引导药品价格合理形成，依法查处价格违法行为和价格垄断行为；

5) 人力资源和社会保障部：负责人力资源和社会保障事业的国务院直属部门；统筹建立覆盖城乡的社会保障体系，拟订医疗保险、生育保险政策、规划和标准；拟订医疗保险、生育保险基金管理办法；组织拟订定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法及支付范围；拟订机关企事业单位补充医疗保险政策和管理办法等；

6) 工业和信息化部：负责规划、制定标准和指导行业发展的国务院直属部门；拟订并实施高技术产业中涉及生物医药、新材料、航空航天、信息产业等的规划、政策和标准；组织拟订行业技术规范和标准，指导行业质量管理工作；组织实施行业技术基础工作；组织重大产业化示范工程；组织实施有关国家科技重大专项，推动技术创新和产学研相结合；

7) 生态环境部：负责生态环境保护统筹协调和监督管理的主要国家级管理机构；负责对医药制造行业在投资、生产方面需符合的环保要求进行管理和监督。

除上述主管部门外，我国医药行业的自律组织主要包括中国医药商业协会、中国医药企业管理协会、中国化学制药工业协会、中华中医药学会、中国中药协会、中国中药材协会等，其主要职责为开展医药行业、地区医药经济发展调查研究，向政府部门提出医药流通行业发展规划和重大经济政策、立法方面的意见和建议。

(2) 行业监管体制

1) 药品生产、经营许可证制度

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》第四十一条规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》第五十一条规定，从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证；从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

2) 药品注册管理制度

药品注册，是指药品注册申请人依照法定程序和相关要求提出申请，药品监督管理部门审查其安全性、有效性和质量可控性，作出行政许可决定的活动。根据 2020 版《药品注册管理办法》规定，药品注册申请包括药物临床试验申请、药品上市许可申请、上市后补充申请及再注册申请。

序号	类别	内容
1	新药申请	指未曾在中国境内外上市销售的药品的临床试验或上市申请；其中，改良型新药注册申请，是指对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证等且具有明显临床优势的
2	仿制药申请	指生产与已上市原研药品或参比药品安全、质量和疗效一致的药品的申请
3	上市后补充申请	指药品上市许可申请经批准后，改变、增加或者取消原批准相关事项或者内容的注册申请
4	再注册申请	指药品批准证明文件有效期满后上市许可持有人拟继续持有该药品的注册申请

此外，现行有效的《药品注册管理办法》支持以临床价值为导向的药物创新，其重要修改内容包括优化审评审批工作流程，做好药品注册受理、审评、核查和检验等各环节的衔接，将原来的审评、核查和检验由“串联”改成“并联”，设立突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快上市注册程序，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。

3) 药品临床试验制度

药物临床试验分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验以及生物等效性试验。具体情况如下：

序号	临床试验阶段	主要内容
1	I 期临床试验	初步的临床药理学及人体安全性评价试验。其目的是观察人体对药物的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据
2	II 期临床试验	治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验
3	III 期临床试验	治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药品上市许可申请的审查提供充分的依据。一般为具有足够样本量的随机盲法对照试验
4	IV 期临床试验	新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中

序号	临床试验阶段	主要内容
		使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等
5	生物等效性试验	是指用生物利用度研究的方法，一般以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成份吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验

根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。药物临床试验应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展。申请人拟开展生物等效性试验的，应当按照要求在药品审评中心网站完成生物等效性试验备案后，按照备案的方案开展相关研究工作。药物临床试验应当在批准后三年内实施。

4) 药品知识产权保护制度

我国药品知识产权保护制度既实行国际通行的专利保护，又根据国情实行政保护，从而支持和鼓励创新。根据国家制定的《中华人民共和国专利法》，制药企业可将化合物、药物组合物、生产工艺、质量控制方法和药物用途等申请注册专利，享受法律保护。专利分为发明专利、实用新型专利和外观设计专利。发明专利权的期限为二十年，外观设计专利的期限为十五年，实用新型专利权的期限为十年，均自申请日起计算。未经专利权人许可实施其专利，即侵犯其专利权。此外，我国药品知识产权保护制度既实行国际通行的专利保护，又根据国情实行政保护，包括中药品种保护、化学药品的新药监测期保护等，进一步支持和鼓励创新。

5) 药品上市许可持有人制度

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）规定，国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度，药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全生命周期中的安全性、有效性和质量可控性负责。药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依法取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直

辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。

6) 处方药和非处方药分类管理制度

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》的规定，我国实行处方药和非处方药分类的管理制度，根据药品品种、规格、适应症、剂量、给药途径的不同，对药品分别按处方药和非处方药进行管理。处方药必须凭执业医师或职业助理医师的处方才可调配、购买和使用；非处方药可自行购买和使用。通过加强对处方药和非处方药的监督管理，规范药品行业的生产、经营行为，引导消费者科学合理用药，减少药物滥用和药品不良反应的发生，保护公众用药安全。

7) 药品集中采购制度

根据《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》《进一步规范医疗机构药品集中采购工作的意见》及《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》中的内容，我国正全面实行政府主导、以省（自治区、直辖市）为单位的网上药品集中采购工作。各省（区、市）要制定药品集中采购目录，对纳入集中采购目录的药品，实行公开招标、网上竞价、集中议价和直接挂网（包括直接执行政府定价）采购。

药品集中采购有利于降低药品价格，破除公立医院以药养医的不合理机制，从而减轻群众用药负担。与此同时，也能有效遏制药品购销领域的腐败，推动药品生产流通企业的整合重组，从而促进医药产业健康发展。

2、行业主要规章制度

我国有关药品研发、注册、生产、销售、流通所需遵循或与之相关的主要法律、法规如下表所示：

管理制度	相关法律和规定	主要内容
药品管理制度	《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》	对于药品生产、药品经营、医疗机构的药剂管理、药品管理、药品包装、药品价格和广告、药品监督、法律责任等方面做出了规定
	《中华人民共和国药品管理法实施条例（2024 年修订）》	针对药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药剂管理，对药品的研发、包装、价格、广告和法律责任等方面作出了规定
	《中华人民共和国中医药法》	为继承和弘扬中医药，保障和促进中医药事业发展，保护人民健康而制定

管理制度	相关法律和规定	主要内容
药品注册管理制度	《药品注册管理办法》	针对药品注册，对基本要求、药物的临床试验、新药申请的申报与审批、仿制药的申报与审批、进口药的申报与审批、补充申请的申报与审批、药品再注册、药品注册的检验、法律责任等方面作出了规定
	《药物临床试验质量管理规范（2020 年版）》	对进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验的全过程标准规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告
	《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》	药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等，申请人可以申请适用突破性治疗药物程序
药品研发相关	《单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性技术指导原则》	对于单臂临床试验用于支持抗肿瘤药上市申请的适用性的科学认识提出要求，指导企业在完成早期研究后，更好地评估是否适合开展单臂临床试验作为关键临床研究用以支持后续的上市申请
	《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》	对于抗肿瘤药物的临床研发做出指导，要求新药研发应该以为患者提供更优（更有效、更安全或更便利等）的治疗选择作为最高目标
	《抗肿瘤药联合治疗临床试验技术指导原则》	提出在开展抗肿瘤药的联合治疗前，应首先具备充分的联合治疗合理性依据作为联合治疗的理论基础，再根据各自单药的临床试验数据特征综合研判，基于科学证据开展联合治疗临床试验
	《临床试验期间生物制品药学研究和变更技术指导原则（试行）》	规范临床试验期间生物制品药学研究和变更，满足不同阶段临床试验用样品的基本要求，加快生物制品临床试验及上市进程，促进生物制品全生命周期管理
药品生产相关	《药品生产监督管理办法（2020 年修订）》	针对药品生产的监督管理，对开办药品生产企业的申请与审批、药品生产许可证管理、药品委托生产的管理、监督检查、法律责任等方面作出了规定
	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	对完善仿制药的供应保障和使用、促进仿制药的研发、提升药品质量等方面，做出了指导性意见
药品集中招标采购相关	《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	完善以市场为主导的药品价格形成机制，发挥医保基金战略性购买作用，推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展
	《关于完善医药集中带量采购和执行工作机制的通知》	进一步完善医药集中带量采购和执行工作机制，引导医疗机构、医药企业遵循并支持集中带量采购机制，巩固深化药品、医用耗材集中带量采购改革成果，让更多患者受益

3、行业主要政策

近年来医药行业相关政策主要包括：

序号	政策名称	颁布部门	颁布日期	政策摘要
1	《全链条支持创新药发展实施方案》	国务院	2024.07	指出要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基
2	《关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定》	中共中央	2024.07	关于生物医药：健全因地制宜发展新质生产力体制机制。加强关键共性技术、前沿引领技术、现代工程技术、颠覆性技术创新，加强新领域新赛道制度供给，建立未来产业投入增长机制，完善推动新一代信息技术、人工智能、航空航天、新能源、新材料、高端装备、生物医药、量子科技等战略性新兴产业发展政策和治理体系，引导新兴产业健康有序发展； 关于医药行业，深化医药卫生体制改革：健全支持创新药和医疗器械发展机制
3	《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》	国务院办公厅	2024.06	提出制定关于全链条支持创新药发展的指导性文件。加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品等以及创新医疗器械、疫情防控药械审评审批
4	《产业结构调整指导目录》（2024 年本）	国家发改委	2023.12	鼓励类包括：新药开发与产业化：拥有自主知识产权的创新药和改良型新药、儿童药、短缺药、罕见病用药，重大疾病防治疫苗、新型抗体药物、重组蛋白质药物、核酸药物、生物酶制剂、基因治疗和细胞治疗药物
5	《健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023-2030）》	国家卫健委	2023.10	加快基础前沿研究成果在临床和健康产业发展中的应用，推动癌症疫苗开发、免疫治疗技术、生物治疗技术等研究取得突破。到 2030 年，癌症防治体系进一步完善，危险因素综合防控、癌症筛查和早诊早治能力显著增强，规范诊疗水平稳步提升，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症 5 年生存率达到 46.6%，患者疾病负担得到有效控制
6	《“十四五”国民健康规划》	国务院办公厅	2022.04	指出深化药品医疗器械审评审批制度改革，对符合要求的创新药、临床急需的短缺药品和医疗器械、罕见病治疗药品等，加快审评审批
7	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部、国家发展和改革委员会等	2022.01	按照生命至上、创新引领、系统推进、开放合作的基本原则，提出了未来 5 年的发展目标和 15 年远景目标，以及加快产品创新、提升产业链稳定性和竞争力、增强供应保障能力、推动医药制造系统升级、创造国际竞争优势等 5 项任务。鼓励改良新药、原料药创新工艺、复杂制剂技术、儿童药、一致性评价等领域的技术开发和应用

序号	政策名称	颁布部门	颁布日期	政策摘要
8	《“十四五”生物经济发展规划》	国家发改委	2021.12	“十四五”时期，我国生物技术和生物产业加快发展，生物经济成为推动高质量发展的强劲动力，生物安全风险防控和治理体系建设不断加强
9	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	国家药监局等八部门	2021.12	明确了我国“十四五”期间药品安全及促进高质量发展的指导思想，提出五个“坚持”总体原则和主要发展目标，并制定出 10 个方面主要任务，以保障“十四五”期间药品安全，促进药品高质量发展，推进药品监管体系和监管能力现代化，保护和促进公众健康
10	《“十四五”国家临床专科能力建设规划》	国家卫健委	2021.10	恶性肿瘤领域的支持方向为免疫治疗、靶向治疗、精准放疗、肿瘤发病和治疗基因研究
11	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	全国人民代表大会	2021.03	深入推动医疗设备和医药创新发展，持续扩大优质消费品、中高端产品供给和教育、医疗、养老等服务供给，增加农村医疗服务的供给；加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市
12	《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》	国家药品监督管理局	2018.12	公告明确对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求；化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册
13	《“健康中国 2030”规划纲要》	中共中央、国务院	2016.10	提出深化医疗器械流通体制改革、推进医疗器械流通企业向供应链上下游延伸开展服务，深化医疗器械审评审批支付改革、建立以临床疗效为导向的审批制度，加快创新医疗器械和临床急需医疗器械的审评审批，实施医疗器械标准提高计划，加强医疗器械监管，加快医疗器械转型升级、提高具有自主知识产权的医用材料的国际竞争力，医疗器械质量标准到 2030 年全面与国际接轨等内容
14	《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	国务院办公厅	2016.03	为促进医药产业健康发展提出当前主要任务：加强技术创新，提高核心竞争能力；加快质量升级，促进绿色安全发展；优化产业结构，提升集约发展水平；发展现代物流，构建医药诚信体系；紧密衔接医改，营造良好市场环境；深化对外合作，拓展国际发展空间
15	《医药工业发展规划指南》	工信部、发改委、商务部等	2016.01	指南从增强产业创新能力、提高质量安全水平、提升供应保障能力、推动绿色改造升级、推进两化深度融合、优化产业组织结构、提高国际化发

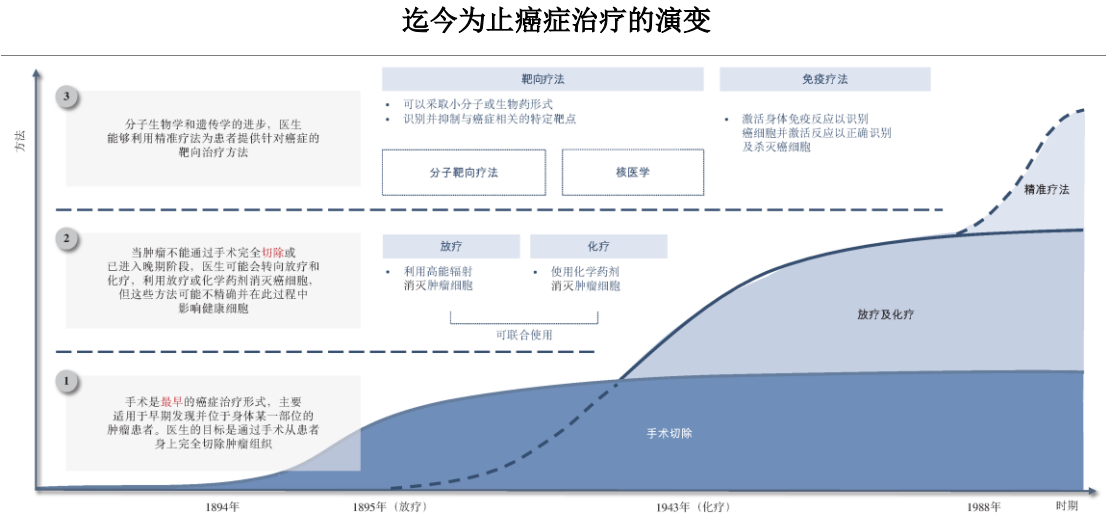
序号	政策名称	颁布部门	颁布日期	政策摘要
				展水平等八个方面提出了具体规划和要求

（三）行业发展情况

1、癌症治疗药物行业情况

（1）癌症治疗格局概览

在过去的一个世纪里，癌症治疗取得了重大的发展，首先发展出从患者体内切除肿瘤的手术技术，其后随着放疗及化疗的出现，可杀灭或阻止癌细胞生长。如今，精确肿瘤学提供了更安全、更具有选择性的疗法，并利用患者自身的免疫系统来对抗癌症。

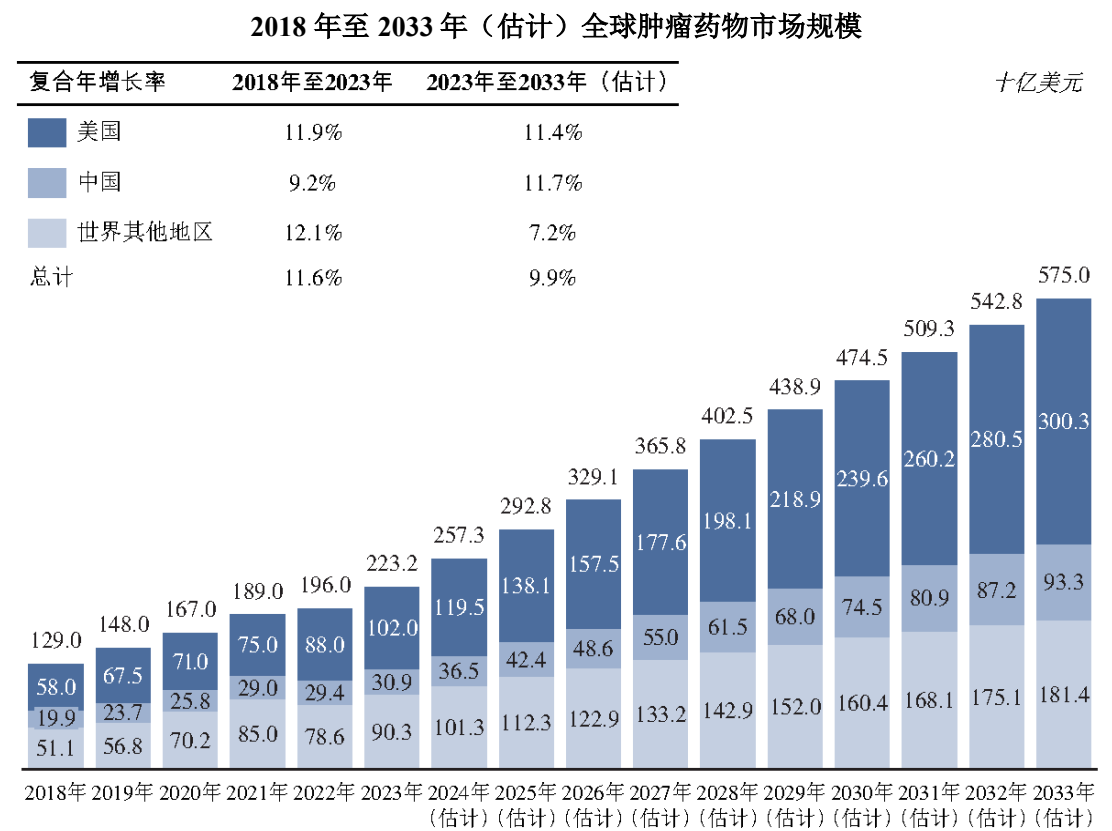


资料来源：临床医师癌症杂志；Nature Reviews Disease Primers；Cancer Discovery；灼识咨询

在精准肿瘤学的“时代”中，靶向疗法及免疫疗法是近数十年来最令人振奋的两项创新癌症疗法。尽管已取得这些进展，但由于癌症的起源仍然高度复杂，当今的癌症治疗方法仍然未尽完善，已证明对部分类型癌症有效的若干治疗方法可能对其他类型的癌症无效。癌症亦可能通过不同机制发生，或者由于肿瘤相关抗原的下调或细胞凋亡抗性信号通路的激活，而对所采用的疗法产生耐药。肿瘤微环境本身亦会抑制人体免疫系统或在药物靠近肿瘤时抑制药物机制而显著影响癌症治疗的疗效。因此，尽管当今多种治疗癌症的方法日趋成熟，但仍有巨大的未满足医疗需求，需要差异化的疗法来改善肿瘤患者的缓解持续时间和整体生存率，且随着人口持续老龄化、筛查及检测方法日益普及以及人们的生活方式导致癌症发病率上升，肿瘤患者的数量逐年增加。

(2) 肿瘤药物市场规模

癌症是一类异常细胞不受控制生长的广泛疾病，为全球范围内导致死亡的主因。中国、美国及全球的新发病例数目持续上升，2023 年的新发病例数目分别为 500 万例、240 万例及 2,040 万例，推动肿瘤药物市场的持续增长。全球、中国及美国的肿瘤药物市场于近年来迅速扩张。全球肿瘤药物市场由 2018 年的 1,290 亿美元增至 2023 年的 2,232 亿美元，复合年增长率为 11.6%，并预计自 2023 年起以 9.9% 的复合年增长率增长至 2033 年的 5,750 亿美元。全球、中国、美国及世界其他地区的肿瘤药物市场规模如下图：



数据来源：灼识咨询

2023 年，十大畅销肿瘤药物各自产生的收入均超过 40 亿美元，表明对有效的抗癌药物有巨大的需求。值得一提的是，十大畅销肿瘤药物全部属于精准治疗领域。2023 年十大畅销肿瘤药物的情况如下：

2023 年全球十大畅销肿瘤药物

品牌名称	靶点	疗法	通用名称	公司	适应症	FDA首次批准日期	2023年全球收入（百万美元）
可瑞达	PD-1	单抗	帕博利珠单抗	Merck	非小细胞肺癌、三阴性乳腺癌、CRC、GC等	2014/09/04	25,011
欧狄沃	PD-1	单抗	纳武利尤单抗	BMS	非小细胞肺癌、RCC等	2014/12/22	10,031
兆珂	CD38	单抗	达雷妥尤单抗	J&J	MM、淀粉样变性	2015/11/16	9,744
亿珂	BTkI	小分子	伊布替尼	Abbvie、J&J	WM、CLL/SLL、MCL、GVHD	2013/11/13	6,860
瑞复美	CRBN	小分子	来那度胺	BMS	MM、MDS、MCL、FL	2005/12/27	6,097
泰瑞沙	EGFR	小分子	奥希替尼	阿斯利康	非小细胞肺癌	2015/11/13	5,799
安可坦	AR	小分子	恩扎卢胺	阿斯泰来	PC	2012/08/31	5,067
爱博新	CDK 4/6	小分子	哌柏西利	辉瑞	HR+/HER2-乳腺癌	2015/02/03	4,753
英飞凡	PD-L1	单抗	度伐利尤单抗	阿斯利康	尿路上皮癌、非小细胞肺癌、小细胞肺癌	2017/05/01	4,237
帕捷特	HER2	单抗	帕妥珠单抗	罗氏	HER2+乳腺癌	2012/06/08	4,211

资料来源：FDA、年报、灼识咨询

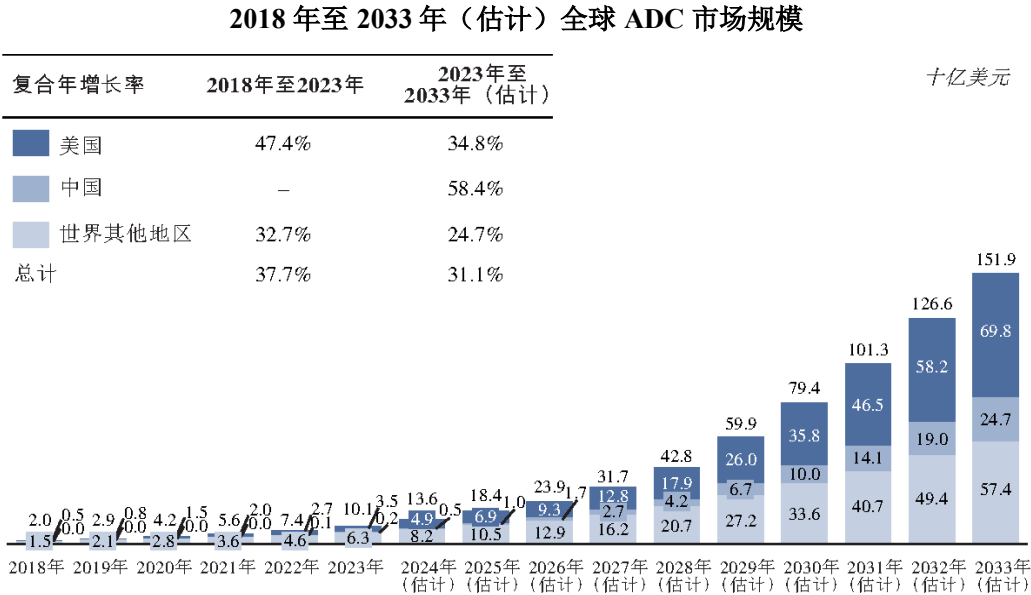
(3) ADC 市场规模

尽管治疗癌症的新方法越来越多样化，但癌症治疗的基本目标仍然相似：更有效杀灭癌症且避免对于正常细胞的影响。现有的靶向疗法及免疫疗法有若干局限之处，阻碍其治疗癌症的疗效。原发及继发耐药性带来了重大挑战，削弱该等疗法的长期疗效。此外，T 细胞浸润水平较低的冷肿瘤对免疫疗法的应答率较低。部分患者对治疗的缓解持续时间有限，缺乏实质的生存益处。克服这些挑战是开发强效持久的癌症疗法的关键。

抗体药物偶联物（Antibody-Drug Conjugate，简称“ADC”）已经成为癌症治疗的关键治疗方式，将针对癌细胞的特异性抗体与具有强效细胞毒性的药物结合，直接向肿瘤癌细胞输送有效载荷，同时将对健康组织的影响降至最低。ADC 因其靶向特性而被称为“魔法子弹”，ADC 首先通过其抗体识别并附着于癌细胞表面的特定抗原。附着后，生化反应随后启动，ADC 被癌细胞内化，活性细胞毒性有效载荷在癌细胞内分离并释放，癌细胞被具有细胞毒性药物杀灭并经历细胞凋亡。当细胞毒性药物被释放时，一些药物也会扩散到周围可能不表达 ADC 所靶向抗原的细胞中，引发旁观者效应。与化疗及上一代靶向疗法相比，同时具备特异性及强效抗癌特性的 ADC 已显示出其能够为患者提供更有效及更安全的治疗选择。

随着 ADC 在泛肿瘤治疗及一线疗法中不断证明其有效性，预计 ADC 的市场规模将大幅增长。2023 年，全球 ADC 市场规模达到 101 亿美元，预计到 2033 年将达到 1,519 亿美元，同期 ADC 占整个肿瘤市场的份额预计将由 4.5%增加至

26.4%。于 2023 年，中国及美国的 ADC 市场分别达到 2 亿美元及 35 亿美元，并预期于 2033 年将分别增长至 247 亿美元及 698 亿美元。2018 年至 2033 年全球、中国、美国及世界其他地区的 ADC 市场规模如下图所示：



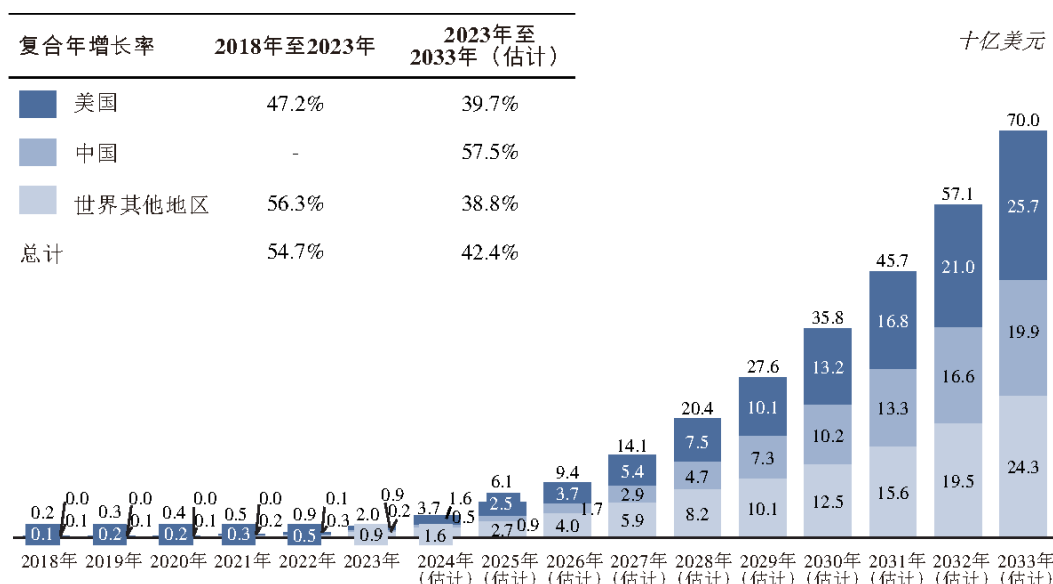
数据来源：全球癌症观察站（GLOBOCAN）、NCCR、NCCN、CSCO、年报、灼识咨询

（4）双特异性和多特异性肿瘤药物市场规模

双特异性和多特异性抗体是下一代癌症疗法中另一种潜在领先疗法，建立在单克隆抗体（简称“单抗”）的科学基础上，单抗近年来一直是靶向疗法和免疫疗法的重要基础。尽管单抗对众多癌症有效，但部分健康细胞也可以表达通常在癌细胞中过度表达的相同靶点，从而导致在肿瘤外靶向毒性。此外，单抗会随着时间的推移而疗效降低，这是因为没有表明特定靶点的癌细胞会继续增殖，从而导致耐药性。由于双特异性和多特异性抗体具有两个或多个结合位点，可以同时针对不同抗原或一种抗原的不同表位，因此可以通过若干作用机制来利用该模式。部分双特异性和多特异性抗体靶向两种或多种互补的肿瘤特异/相关抗原以阻断双重或多重信号传导途径，从而提高其特异性并降低耐药性。另一类主要的双特异性和多特异性抗体被设计为同时与肿瘤细胞和效应 T 细胞上的抗原结合，从而激活和重新定向 T 细胞以发挥肿瘤杀伤作用。其他一些双特异性和多特异性抗体针对多个免疫检查点，进一步提高了整体免疫调节效力。与单克隆抗体相比，双特异性和多特异性抗体增加了额外的抗原结合位点，从而提高特异性，提升肿瘤细胞靶向的准确性，并降低脱靶毒性。

2023 年，双特异性和多特异性肿瘤药物市场规模为 20 亿美元，预计到 2033 年将达到 700 亿美元。2023 年，中国及美国的双特异性和多特异性肿瘤药物市场分别达到 2 亿美元及 9 亿美元，并预期于 2033 年将分别达到 199 亿美元及 257 亿美元。全球双特异性和多特异性肿瘤药物的市场规模如下图：

2018 年至 2033 年（估计）全球双特异性和多特异性肿瘤药物市场规模



资料来源：GLOBOCAN、NCCR、NCCN、CSCO、年报、灼识咨询

（5）X 药物偶联物（XDC 药物）

ADC 药物的众多创新一方面围绕对 ADC 药物的抗体部分进行修改，另一方面则关注有效载荷部分的创新。在更广泛的偶联技术范围内，其他新型药物可以包括放射性核素、肽、核苷酸等，而不是典型的抗体及细胞毒性有效载荷，以实现定向且有效地杀死癌细胞。通过不同类型的偶联技术，XDC 有望为医生提供多种治疗难治癌症的方法。

以 RDC 药物为例，该等疗法利用类似的肿瘤抗原特异性靶向分子来识别癌细胞，但是使用放射性同位素作为有效载荷而非细胞毒性有效载荷攻击癌细胞，这可被视为靶向放疗。ARC 是一种特殊的 RDC 药物类型，其中的靶向分子为抗体。选择合适的核素是实现 RDC 疗效的关键。具有合适衰变特性和发射特征的核素可显著影响偶联物的治疗和成像能力。由于这些双重功能，RDC 可同时用于诊断和治疗。了解有关核素如何在靶点组织内扩散及富集的作用机制对于优化辐射输送至关重要。此外，使输送系统与所选核素的半衰期保持一致至关重要。适当的协调可确保输送过程稳定并及时到达靶点组织，从而尽量提高治疗效果。

根据灼识咨询，2023 年全球 RDC 市场规模为 15 亿美元，预计到 2033 年将达到 61 亿美元，复合年增长率为 15.1%。

2、化药制剂及中成药行业情况

（1）麻醉药物市场情况

麻醉药物会导致暂时性的感觉或意识丧失，用于便利外科手术和其他干预措施的开展以减少患者产生严重疼痛或痛苦，在医疗实践中必不可少。该等药物可通过多种模式进行给药，包括吸入、静脉注射及局部神经阻滞技术。麻醉药物大致可分为可引起可逆性失去意识状态的全身麻醉药及可引起局部麻木的局部麻醉药。麻醉药的给药及选择取决于多种因素，如手术类型、患者健康状况及预期手术时长。麻醉药物及技术的进步不断改善患者的安全性、恢复时间及手术治疗的整体效果。

中国的麻醉药物市场由 2018 年的人民币 149 亿元增至 2023 年的人民币 204 亿元，复合年增长率为 6.5%，预计自 2023 年起将以 5.3% 的复合年增长率达到 2033 年的人民币 341 亿元。

（2）肠外营养市场情况

肠外营养是一种维持生命的疗法，为无法通过口服或肠内途径满足营养需求的患者提供营养支持。中/长链脂肪乳注射液是肠外营养的重要组成部分，提供必需的脂肪酸和热量，帮助维持能量平衡，支持细胞功能和调节免疫反应。该等乳液由中链脂肪酸（MCFA）及长链脂肪酸（LCFA）衍生的甘油三酯组成，提供均衡高效的能源。MCFA 和 LCFA 的整合增强了脂肪乳的代谢特性和耐受性，使其适用于广泛患者群体，包括脂肪代谢受损的患者。根据灼识咨询，中国中/长链脂肪乳于 2023 年的市场规模为人民币 7 亿元。

（3）儿科药物市场情况

儿科药物（包括盐酸胍法辛缓释片）在治疗儿童注意缺陷多动障碍（ADHD）发挥至关重要的作用。根据灼识咨询，中国儿科药物市场由 2018 年的人民币 80 亿元增至 2023 年的人民币 112 亿元，复合年增长率为 6.9%，并预计于 2033 年达到人民币 210 亿元，自 2023 年起的复合年增长率为 6.5%。

（4）中成药市场情况

黄芪是中成药的重要组成部分，药用历史悠久。黄芪以其调节免疫和抗炎特性而闻名，传统上用以增强免疫功能。黄芪用于治疗慢性疲劳、呼吸道感染，以及作为癌症治疗的辅助疗法。随着社会大众对自然及整体健康的疗法关注日增，黄芪产品需求亦见增加。基于现代药理学研究的支持且悠久的历史安全使用历史，患者对中成药的接受程度显著提高，其市场发展潜力随之提升。

中国中成药市场规模由 2018 年的人民币 3,953 亿元上升至 2023 年的人民币 4,225 亿元，复合年增长率为 1.3%，预测至 2033 年将达到人民币 5,638 亿元，由 2023 年起计复合年增长率为 2.9%。

（四）影响行业发展的有利因素和不利因素

1、影响行业发展的有利因素

（1）国民经济持续发展，人口老龄化不断深化，促进整体医药需求增长

作为医药产业发展的经济基础，我国国内生产总值和人均可支配收入的持续增长，进一步释放了人民群众日益提升的健康需求。同时中国人口老龄化的日趋严重将直接导致我国药品消费需求的持续提升。

（2）肿瘤患者群体增加促进相关行业发展

受不健康生活方式、污染、社会老龄化等因素的影响，全球及中国肿瘤病人群体不断扩大。根据灼识咨询数据，中国、美国及全球的新发病例数目持续上升，2023 年的新发病例数目分别为 500 万例、240 万例及 2,040 万例。而 ADC 药物、多特异性抗体及双特异性抗体等生物药，对以癌症为首的一系列疾病有优异的临床效果，庞大的病人群体和临床需求将进一步驱动市场增长。

（3）国家政策长期支持国内医药产业发展

医药行业长期以来都是国家支持的重点产业之一，《“十四五”医药工业发展规划》中提出了医药产业“到 2025 年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新驱动动力增强，产业链现代化水平明显提高，药械供应保障体系进一步健全，国际化全面向高端迈进”的发展目标以及“展望 2035 年，我国医药工业实力将实现整体跃升；创新驱动发展格局全面形成，原创新药和‘领

跑’产品增多,成为世界医药创新重要源头;产业竞争优势突出,产业结构升级,在全球医药产业链中占据重要地位;产品种类多、质量优,实现更高水平满足人民群众健康需求,为全面建成健康中国提供坚实保障”的远景规划。上述举措将会进一步扩大药品需求市场规模,同时也为研发能力突出、质量控制有效的医药制造企业提供了快速发展的契机。

(4) 生物技术不断突破

ADC 药物、多特异性抗体及双特异性抗体等抗体生物药具有靶向性、特异性的特点,能够有针对性地结合指定抗原,在治疗过去无有效治疗方法的多种疾病方面,有良好的临床效果。随着研发的不断深入、科学技术的不断拓展、人们对疾病认知的不断加深,未来将会有更多新型靶点或新作用机制被发现,这将促进抗体类生物药的发现,刺激此类药物的临床需求,并推动市场增长。

2、影响行业发展的不利因素

(1) 新药研发周期长、成本高,企业研发压力大

由于医药制造行业科技含量较高,需要投入专业化人才,同时产品研发周期长、研发投入大、产出不确定性高,对于大多数的中小型制药企业而言,很难承担较大的研发投入。在短期利益驱使之下,多数企业不愿开展创新药物的研发,以及仿制药生产工艺的深入研究,导致产品同质化情况严重,缺乏真正的核心产品,从长期来看,这一状况对我国医药产业的持续快速发展将造成影响。

创新生物药需要 10-15 年的研发和临床试验时间;生物药的工艺开发流程也更为繁琐,包括设计工程细胞株、摇瓶工艺优化、小试工艺优化、纯化工艺、制剂工艺、工艺放大研究等。与化学药的工艺开发相比,生物药工艺开发的总耗时更长,投入资金更大,结果的不确定性更高,带来更高的研发难度和更大的挑战。

(2) 制药企业面临药品价格下调的压力

根据《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》,公立医院药品采购坚持以省(区、市)为单位的网上药品集中采购方向,实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购,采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施,加强药品采购全过程综合监管。近几年各省药品集中采购招标价格呈现下降的趋势。随着集中采购范围的不断扩大,药物价格的下

调对药品生产企业利润空间有明显压缩作用。

（五）行业发展趋势

1、创新生物行业趋势

（1）药品审评审批等制度优化有助于创新生物药行业加速发展

近年来，我国政府颁布了包括药品审批流程、知识产权保护、税项减免及人才引进在内的一系列有利于药物创新的制度，尤其是药品审评审批制度不断优化，速度不断加快，有利于推进创新药上市进程。2022 年国务院公布的《“十四五”国民健康规划》中明确指出，要深化药品审评审批制度改革，对符合要求的创新药、临床急需的短缺药品和医疗器械、罕见病治疗药品等，加快审评审批。预计未来，药品上市进程的加速将进一步推动创新生物药行业发展。

（2）生物创新药成为重要研发方向，未来有望持续增长

较之于传统的化学制剂，生物创新药具有靶点更明确、药效更强、毒副作用相对较低的特点，已然成为未来医药领域的发展热点和重点。受到病人群体扩大、支付能力提升、临床疾病谱变化等因素的驱动，未来生物药市场增速将远高于同期化学药市场。随着居民经济水平的提高和健康意识的提高，市场对生物药的需求持续增加；加之技术的发展和进步、良好的政策和市场环境、未被满足的临床需求，未来国内的生物医药产业的市场规模有望继续快速增长。

（3）ADC 和双/多特异性抗体等新技术涌现

随着抗体工程、抗体修饰、偶联技术和连接子-毒素等领域研究的不断深入，以 ADC 和双/多特异性抗体为代表的创新生物药技术平台快速发展，并已通过国内外产品的临床研究和商业化完成技术的验证。相比于传统的化疗和单克隆抗体药物，新的创新技术具备更好的靶向性、亲和力并克服耐药性，已成为未来生物药产业发展的重点技术方向，并已在肿瘤、自身免疫性疾病等重大疾病领域显示出良好的有效性和安全性，提升患者的生存获益，促进医药行业快速发展。

（4）ADC+IO 联合用药成为新趋势

由于单一类型的药物使用可能会存在局限性，药物的联合使用已成为发展趋势。ADC+肿瘤免疫（Immuno-Oncology，简称“IO”）联合治疗是一种极具潜

力的癌症治疗策略，通过联合使用不同机制或不同靶点的药物，提高肿瘤治疗效果并克服耐药性，从而有效提高患者的生存周期和生活质量。随着癌症发病率的上升以及对创新治疗方法需求的增加，ADC+IO 联合治疗展现出了广阔的未来市场前景。

（5）积极引领创新药国际化出海

2024 年，中国创新药出海浪潮席卷全球，成就斐然。国际化已成为众多中国创新药企寻求增长和突破的新方向，并成为中国生物医药企业拓展业务、增强核心竞争力与品牌影响力的关键战略。在这一战略的指引下，中国医药行业正从研发端的持续创新出发，积极探索多元化的出海路径，逐步在全球医药领域崭露头角，重塑全球医药格局。同时，为实现持续稳定的出海发展，中国创新药企也需充分发挥自身优势，不断优化出海策略，加强与国际市场的合作与交流，提高创新药的质量和竞争力，以在全球医药市场中赢得更大的市场份额，为全球患者提供更多优质的创新药物治疗选择。

2、化药制剂及中成药制剂行业趋势

（1）“原料药—制剂”模式日渐成为主流

随着制剂药企销售端利润不断被压缩，成本控制和研发能力在企业核心竞争力中的重要性不断凸显。在这一背景下，“原料药—制剂”一体化模式将成为众多仿制药企业发展方向之一。一方面，“以价换量”的竞争机制使得成本把控成为企业核心竞争力；另一方面，根据“报价相同时原料药自产、优先通过仿制药一致性评价的企业享有优先权”的规则，“原料药—制剂”一体化企业在成本及优先级上将享有优势。因此，对于仿制药企业而言，是否具备“原料药—制剂”一体化的能力，将成为其未来发展的关键因素。

（2）行业监管国际化、趋严化

2017 年 6 月，国家食品药品监督总局加入国际人用药品注册技术协调会（ICH），成为其全球第八个监管机构成员；同时，随着近年来《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等一系列法规的修订和实施，药品行业的监管呈现出与国际接轨及愈发严格的趋势。

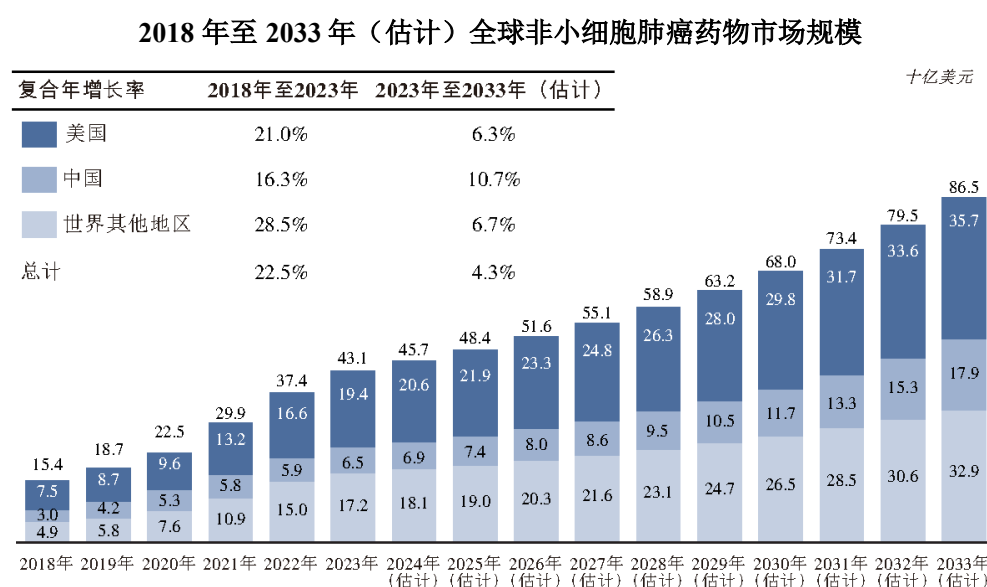
上述政策对于国内医药企业在研发、生产、质控等方面，提出了更高的要求，

这一方面将有利于提高我国药品质量的整体安全水平，另一方面也将促进良性循环和医药企业的优胜劣汰，未来标准化、规范化的企业有望获得长期的发展机遇。具有全球视野和竞争力的企业，有望借此参与国际化竞争。

（六）行业竞争格局

1、非小细胞肺癌的市场机会及竞争格局

2023 年，全球非小细胞肺癌药物市场规模为 431 亿美元，包括中国的 65 亿美元及美国的 194 亿美元，预计全球市场规模于 2033 年将达到 865 亿美元，其中中国市场 179 亿美元、美国市场 357 亿美元。全球非小细胞肺癌药物市场规模如下图：



资料来源：GLOBOCAN、NCCR、NCCN、CSCO、年报、灼识咨询

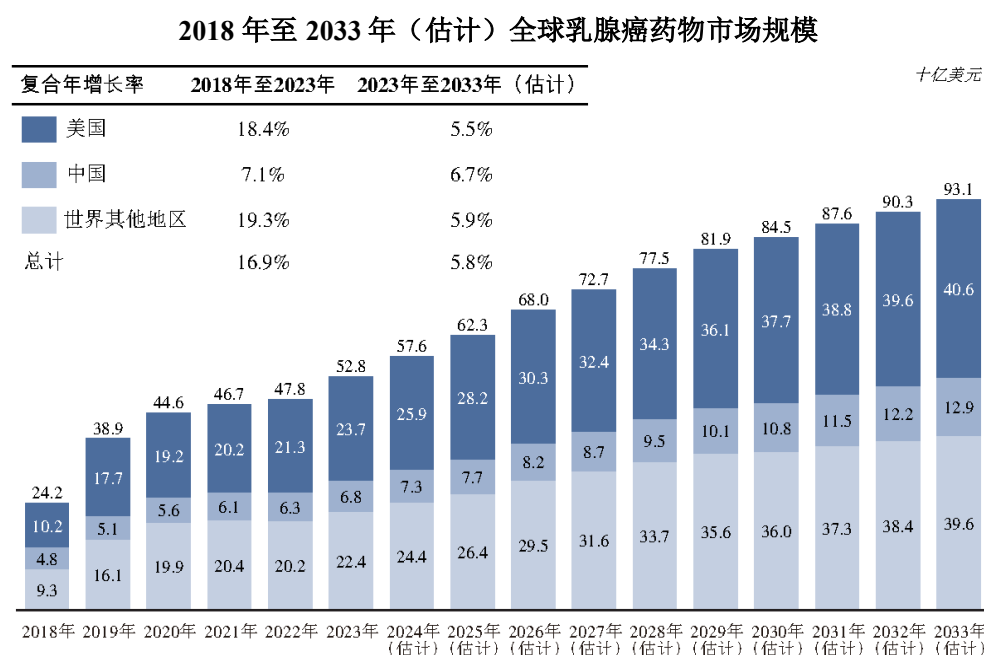
尽管靶向治疗及肿瘤免疫疗法在治疗非小细胞肺癌方面取得可观进展，但耐药性及有限的疗效等问题进一步凸显了继续在此领域开展研究的必要性。近年来，ADC 因其靶向递送机制及强大肿瘤杀伤活性而成为有前景的癌症治疗方法，在治疗非小细胞肺癌中具有巨大的临床前景。

若干潜在的 ADC 靶点已被确定用于非小细胞肺癌，例如 EGFR、HER3、HER2、TROP2 和 c-MET。优赫得®（通用名：德曲妥珠单抗，一款靶向 HER2 的 ADC）已在美国及欧盟获批准用于治疗 HER2 突变非小细胞肺癌。此外，迄今为止，发行人的 BL-B01D1/iza-bren 是全球首个亦是唯一一个进入 III 期临床试验阶段的 EGFR×HER3 双抗 ADC，亦已成为在晚期非小细胞肺癌最具治疗潜力

的的候选药物之一。

2、乳腺癌的市场机会及竞争格局

作为全球最高发的癌症适应症之一，乳腺癌药物市场规模庞大。2023 年，乳腺癌治疗药物市场规模为 528 亿美元，包括中国的 68 亿美元及美国的 237 亿美元。预计到 2033 年全球将达到 931 亿美元，其中中国市场 129 亿美元、美国市场 406 亿美元。乳腺癌药物的全球市场规模如下图：



资料来源：GLOBOCAN、NCCR、NCCN、中国临床肿瘤学会（CSCO）、年报、灼识咨询

近年来，得益于 ADC 研究领域的快速发展与持续投入，癌症治疗领域取得了许多突破和批准，对乳腺癌的治疗产生了重大影响。可以用于治疗 HER2 低水平疾病的优赫得®和用于三阴性乳腺癌的 Trodelvy®等 ADC 为具有挑战性的乳腺癌亚型提供了有价值的选择。然而，一些重要问题仍有待解决，包括提高有效性及安全性以及克服耐药机制。

目前已有超过 20 个 ADC 药物正在针对乳腺癌进行临床开发。发行人的 BL-B01D1/iza-bren 正在进行 HR+/HER2-乳腺癌及三阴性乳腺癌的 III 期临床试验，发行人的 BL-M07D1 正在进行 HER2+乳腺癌的 III 期临床试验。

3、中国麻醉药物的市场规模及竞争格局

根据灼识咨询的资料，中国的麻醉药物市场由 2018 年的人民币 149 亿元增至 2023 年的人民币 204 亿元，复合年增长率为 6.5%，预计自 2023 年起将以 5.3%

的复合年增长率达到 2033 年的人民币 341 亿元。

发行人在此治疗领域的主要产品包括丙泊酚乳状注射液、丙泊酚中/长链脂肪乳注射液、吸入用七氟烷等。根据灼识咨询的资料，2023 年在我国各产品各自的市场中，发行人的丙泊酚乳状注射液排名第四，市场份额为 12.1%；发行人的丙泊酚中/长链脂肪乳注射液排名第三，市场份额为 20.1%。

4、中国肠外营养的市场机会及竞争格局

肠外营养是一种维持生命的疗法，为无法通过口服或肠内途径满足营养需求的患者提供营养支持。中/长链脂肪乳注射液是肠外营养的重要组成部分，提供必需的脂肪酸和热量，帮助维持能量平衡，支持细胞功能和调节免疫反应。该等乳液由中链脂肪酸（MCFA）及长链脂肪酸（LCFA）衍生的甘油三酯组成，提供均衡高效的能源。MCFA 和 LCFA 的整合增强了脂肪乳的代谢特性和耐受性，使其适用于广泛患者群体，包括脂肪代谢受损的患者。根据灼识咨询的资料，中国中/长链脂肪乳于 2023 年的市场规模为人民币 7 亿元。

发行人在此治疗领域的主要产品为中/长链脂肪乳注射液、结构脂肪乳注射液（C6~24），根据灼识咨询的资料，2023 年，发行人的中/长链脂肪乳注射液在中国中/长链脂肪乳注射液市场排名第六，市场份额约为 5.1%。

5、中成药的市场机会及竞争格局

根据灼识咨询的资料，中国中成药市场规模由 2018 年的人民币 3,395 亿元上升至 2023 年的人民币 4,225 亿元，复合年增长率为 1.3%，预测至 2033 年将达到人民币 5,638 亿元，由 2023 年起计复合年增长率为 2.9%。

发行人在此治疗领域的主要产品为黄芪颗粒。根据灼识咨询的资料，截至 2025 年 1 月 15 日，中国有 19 种含黄芪的药物，有 58 种获批药品。发行人的黄芪产品在中国黄芪药物市场排名第二，于 2022 年的市场份额约为 30.0%。

四、发行人主要业务模式、产品或服务的主要内容

（一）发行人产品或服务的主要内容

1、业务概况

发行人是一家聚焦全球生物医药前沿领域，立足于解决未被满足的临床需求，

具备全球早期研发、全球临床开发、规模化生产及商业化能力的综合性生物医药企业。发行人秉持“扎根中国、走向全球、成为跨国药企（MNC）”的战略定位，致力成为在肿瘤用药领域具有全球领先优势的跨国药企（MNC）。

发行人具有全球化的研发布局，在中美两地拥有研发中心，构建了类型丰富、梯队化布局且具有全球竞争力的产品管线体系，并已成功将多款在研产品在全球范围内推进至临床试验阶段。发行人聚焦肿瘤治疗领域，截至 2025 年 8 月 20 日已构建起了：（1）创新 ADC 药物研发平台（HIRE-ADC 平台），成功研发包括 BL-B01D1/iza-bren 在内的已进入临床阶段的 9 款创新 ADC 药物以及系列临床前的创新 ADC 药物；（2）创新多特异性抗体研发平台（GNC 平台），成功研发包括 GNC-077 在内的已进入临床阶段的 4 款创新 GNC 药物以及系列临床前的创新 GNC 药物；（3）特异性增强双特异性抗体平台（SEBA 平台），成功研发 SI-B001 和 SI-B003 已进入临床阶段的 2 款创新双抗药物以及系列临床前的创新双抗药物；及（4）创新 ARC（核药）研发平台（HIRE-ARC 平台），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。

发行人的 BL-B01D1/iza-bren 为全球首创（First-in-class）、新概念（New concept）且唯一进入 III 期临床阶段的 EGFR×HER3 双抗 ADC，具有显著的全球临床价值和市场潜力。发行人与 BMS 就 iza-bren 达成了总额 84 亿美元、首付 8 亿美元、迄今为止全球 ADC 领域单个资产总交易额最大的全球战略许可及合作交易。iza-bren 的临床试验已覆盖肺癌、乳腺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤、妇科肿瘤和头颈部肿瘤等不同肿瘤适应症，具有成为泛肿瘤治疗基石药物的潜力。

截至 2025 年 8 月 20 日，发行人已拥有 15 款创新药处于临床阶段及 2 款创新药处于 IND 受理阶段，其中 3 款已进入 III 期注册临床试验阶段。公司正在开展近 90 项临床试验，其中于中国正在开展近 80 项临床试验，于美国正在开展 10 项临床试验。在美国，发行人正在和战略合作伙伴 BMS 就 iza-bren 共同开展 5 项临床试验，旨在推进更多项国际多中心关键注册临床研究；此外，发行人 BL-M07D1、BL-M17D1、BL-M11D1、BL-M05D1 和 BL-M14D1 的 5 项临床试验获得 FDA 批准并正在美国顺利实施，为发行人的全球化战略奠定了坚实的基础。在中国，发行人正在就 iza-bren、BL-M07D1 和 SI-B001 开展 10 余项 III 期

临床试验，以及就多项资产开展 I/II 期临床试验。发行人的临床管线储备丰富且极具竞争力，展现了在创新药研发领域的深厚实力与前瞻性布局。

发行人拥有四个生产基地，即国瑞药业（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/精西药业（中间体及化学原料药）以及多特生物（创新药）。凭借完善及先进的生产系统和设施，发行人的生产基地能够顺利地支持在研药物的临床试验，并供应发行人的商业化产品。

2、发行人主要产品

发行人拥有两大业务板块，分别为创新生物药业务板块和化药制剂、中成药制剂业务板块。

（1）创新生物药业务板块

截至 2025 年 8 月 20 日，发行人共有 15 款创新药处于临床阶段及 2 款创新药处于 IND 受理阶段，其中 3 款已进入 III 期注册临床试验阶段，正在开展近 90 项临床试验，具体研发管线如下图所示：

	产品	靶点	适应症	临床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期
HIRE-ADC	iza-bren	EGFR x HER3	非小细胞肺癌、小细胞肺癌、HR+/HER2-乳腺癌、三阴性乳腺癌、食管鳞癌、胃癌、结直肠癌、胆道癌、鼻咽癌、头颈鳞癌、妇科肿瘤、泌尿系统肿瘤及其他实体瘤						
	BL-M07D1	HER2	HER2+乳腺癌、HER2-乳腺癌、胃癌、非小细胞肺癌、宫颈癌、卵巢癌、子宫内膜癌、尿路上皮癌、胆道癌及其他实体瘤						
	BL-M11D1	CD33	急性髓系白血病						
	BL-M05D1	Claudin18.2	实体瘤						
	BL-M14D1	DLL3	小细胞肺癌、神经内分泌肿瘤及其他实体瘤						
	BL-B16D1	未披露	肺癌、乳腺癌、头颈鳞癌及其他实体瘤						
	BL-M17D1	未披露	乳腺癌、消化道肿瘤及其他实体瘤						
	BL-M08D1	未披露	实体瘤及血液瘤						
	BL-M09D1	未披露	实体瘤						
	BL-M24D1	未披露	实体瘤						
GNC	GNC-077	CD3 x 其他抗原	乳腺癌、非小细胞肺癌、消化道肿瘤及其他实体瘤						
	GNC-038	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x CD19	自身免疫性疾病（系统性红斑狼疮、类风湿关节等）以及血液瘤（急性淋巴细胞白血病、非霍奇金淋巴瘤等）						
	GNC-035	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x ROR1	实体瘤及血液瘤						
	GNC-039	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x EGFRvIII	高级别脑胶质瘤						
SEBA	SI-B001	EGFR x HER3	非小细胞肺癌、头颈鳞癌、食管鳞癌						
	SI-B003	PD-1 x CTLA-4	实体瘤						
HIRE-ARC	BL-ARC001	未披露	实体瘤						

注：临床进度代表相应管线进展最快试验阶段

1) ADC 药物

① BL-B01D1/iza-bren

iza-bren 是全球首创（First-in-class）、新概念（New concept）且唯一进入 III 期临床阶段的 EGFR×HER3 双抗 ADC，具有显著的全球临床价值和市场潜力。EGFR 和 HER3 广泛高表达于上皮源性的各类肿瘤，通过其双抗结构，iza-bren 能够广泛地靶向多种实体肿瘤、且更加富集于肿瘤组织，从而增强肿瘤杀伤活性、减少靶毒性。

截至 2025 年 8 月 20 日，iza-bren 已在中国和美国开展超过 40 余项针对 10 余种肿瘤类型的临床试验，其中，于美国正在开展治疗三阴乳腺癌、EGFR 突变非小细胞肺癌和转移性尿路上皮癌的 II/III 期临床试验，以及治疗非小细胞肺癌、晚期实体瘤等多项 I/II 期临床试验（其中 1 项适应症被美国食品药品监督管理局纳入突破性治疗品种名单），以及于中国正在开展 11 项用于不同癌症治疗的 III 期临床试验（其中 5 项适应症被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单）。iza-bren 的临床试验已覆盖肺癌、乳腺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤、妇科肿瘤和头颈部肿瘤等不同肿瘤适应症，具有成为泛肿瘤治疗基石药物的潜力。2025 年 7 月，iza-bren 治疗既往经 PD-1/PD-L1 单抗治疗且经至少两线化疗（至少一线含铂）治疗失败的复发性或转移性鼻咽癌的 III 期临床试验（BL-B01D1-303）的期中分析达到主要研究终点。公司已与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）完成了新药上市申请前会议（Pre-NDA）沟通交流。

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 iza-bren。根据合作协议，（1）发行人与 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）发行人独家负责 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，发行人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 已向发行人支付不可撤销、不可抵扣的 8 亿美元的首付款，并将向发行人支付最高可达 5 亿美元的或有近期付款；在达成若干开发、注册和销售里程碑后，发行人将获得最高可达 71 亿美元的额外付款；潜在总交易额最高可达 84 亿美元。根据灼识咨询的资料，该笔交易是

迄今为止全球 ADC 领域单个资产总交易额最大的全球战略许可及合作交易。发行人亦有资格就中国内地及美国以外地区的净销售额收取分级特许权使用费，而 BMS 有资格就中国内地的净销售额收取特许权使用费。

② BL-M07D1

BL-M07D1 是一种靶向 HER2 的创新型 ADC，具有同类最佳（Best-in-class）潜力，已在临床试验中展示出显著的抗肿瘤功效，发行人正在全球范围内积极推进 BL-M07D1 的临床试验。截至 2025 年 8 月 20 日，BL-M07D1 正在国内外开展 12 项临床试验，其中 3 个 III 期、3 个 II 期、3 个 I/II 期及 3 个 I 期临床试验，覆盖一线和二线及以上 HER2 阳性乳腺癌、HER2 阳性乳腺癌术后辅助、HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗和 HER2 低表达乳腺癌，以及肺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤和妇科肿瘤等多项适应症；在美国，发行人正在同步就 BL-M07D1 推进用于治疗实体瘤的临床试验。

③ BL-M11D1

BL-M11D1 是与 iza-bren 出自同一技术平台、与 iza-bren 共享同一“连接子+毒素”平台的靶向 CD33 的 ADC 药物，其适应症为复发或难治性急性髓系白血病（r/r AML）。2024 年 12 月，该药物在加州圣地亚哥举办的第 66 届美国血液学会（ASH）年会上以壁报形式首次展示了其治疗复发/难治性急性髓系白血病（AML）患者的人体 I 期临床研究结果（First-In-Human Phase I）。BL-M11D1 正在国内进行 Ib 期临床试验，并在美国同步进行 I 期临床试验。

④ BL-M05D1

BL-M05D1 是发行人自主研发的靶向 Claudin18.2 的创新型 ADC。BL-M05D1 是与 iza-bren 出自同一技术平台、与 iza-bren 共享同一“连接子+毒素”平台的 ADC 药物，其适应症为局部晚期实体瘤。该药物正在国内进行 Ib 期临床试验，并在美国同步进行 I 期临床试验。

⑤ BL-M14D1

BL-M14D1 是与 iza-bren 出自同一小分子技术平台、与 iza-bren 共享同一“连接子+毒素”平台的 ADC 药物，其适应症为晚期小细胞肺癌、神经内分泌肿瘤及其他实体瘤。2025 年 6 月，BL-M14D1 获得 FDA 的 IND 许可，在美国进行 I

期临床试验。该药物正在国内进行 Ib 期临床试验。

⑥ BL-M08D1

BL-M08D1 是与 iza-bren 出自同一小分子技术平台、与 iza-bren 共享同一“连接子+毒素”平台的 ADC 药物，其适应症为复发或难治性血液系统恶性肿瘤和局部晚期或转移性实体瘤。该药物正在国内进行 Ia 期临床试验。

⑦ BL-B16D1

BL-B16D1 是发行人自主研发的偶联了新一代毒素的双抗 ADC 药物，其适应症为肺癌、乳腺癌、头颈鳞癌及其他实体瘤。该药物正在国内进行 Ib 期临床试验。

⑧ BL-M17D1

BL-M17D1 是与 BL-B16D1 出自同一新的小分子技术平台、与 BL-B16D1 共享同一新的“连接子+毒素”平台的 ADC 药物，其适应症为晚期乳腺癌、消化道肿瘤及其他实体瘤。该药物正在国内进行 Ib 期临床试验，正在美国同步推进 I 期临床试验。

⑨ BL-M09D1

BL-M09D1 是与 iza-bren 出自同一小分子技术平台、与 iza-bren 共享同一“连接子+毒素”平台的 ADC 药物，其适应症为晚期实体瘤。2025 年 4 月，发行人已获得 NMPA 正式批准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准 BL-M09D1 在国内的药物临床试验。

2) 多特异性抗体药物

① GNC-077

GNC-077 是一种创新的多特异性抗体分子，其分子结构包括靶向 T 细胞 CD3 和 T 细胞免疫检查点的抗体结构域，以及靶向肿瘤抗原的抗体结构域。GNC-077 可有效诱导 T 细胞的活化、分化及增殖，并介导活化的 T 细胞特异性靶向杀伤肿瘤抗原阳性的肿瘤细胞，其适应症为乳腺癌、非小细胞肺癌、消化道肿瘤及其他实体瘤。该药物正在国内进行 Ia 期临床试验。

② GNC-038

GNC-038 是一种靶向 CD3、4-1BB、PD-L1 和 CD19 的创新重组人源化四特异性抗体，是全球首个进入临床开发的四特异性治疗性抗体。发行人于 2024 年获得批准，同意该药物开展系统性红斑狼疮以及类风湿关节炎适应症的临床试验。除新获批的 2 个适应症外，GNC-038 已开展了在急性淋巴细胞白血病和非霍奇金淋巴瘤等血液系统肿瘤 Ib/II 期临床研究。

③ GNC-035

GNC-035 是一种靶向 CD3、4-1BB、PD-L1 及 ROR1 的创新重组人源化四特异性抗体，其适应症为实体瘤及血液瘤。该药物处于国内 Ib/II 期临床试验。

④ GNC-039

GNC-039 是一种靶向 CD3、4-1BB、PD-L1 及 EGFRvIII 的创新重组人源化四特异性抗体，其适应症为高级别脑胶质瘤。该药物处于国内 Ib 期临床试验。

3) 双特异性抗体药物

① SI-B001

发行人自主研发的 SI-B001 为 EGFR×HER3 双特异性抗体，是目前全球独家处于临床阶段的、可同时靶向 EGFR 和 HER3 的双特异性抗体，具有实现突破性疗效的潜力。该药物正在非小细胞肺癌、头颈鳞癌等多个适应症中开展临床研究。其中，非小细胞肺癌适应症已进入 III 期临床试验，正处于受试者入组阶段。

② SI-B003

SI-B003 是一种同时靶向 PD-1 及 CTLA-4 的双特异性抗体，具有潜在的免疫检查点抑制和抗肿瘤活性。该药物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联合治疗的 II 期临床试验。

(2) 化药制剂及中成药制剂板块

发行人已上市产品包括化药以及中成药产品，形成了富有特色和优势的产品集群。发行人目前主要销售的产品具体情况如下表所示：

治疗领域	产品名称	产品图片	分类	适应症
麻醉类	丙泊酚乳状注射液		Rx	短效静脉用全身麻醉剂，可用于成人及 1 个月以上儿童的全

治疗领域	产品名称	产品图片	分类	适应症
				身麻醉诱导和维持
	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液		Rx	短效静脉用全身麻醉剂，可用于成人及1个月以上儿童的全身麻醉诱导和维持，以及16岁以上重症监护患者辅助通气治疗时的镇静
	吸入用七氟烷		Rx	适用于成年人和儿童的全身麻醉的诱导和维持，住院患者和门诊患者均适用
肠外营养类	结构脂肪乳注射液（C6~24）		Rx	作为肠外营养的组成部分，提供能量和必需脂肪酸
中成药	黄芪颗粒		Rx/OTC	Rx: 补气固表、利尿、脱毒排脓、生肌。适用于气短心悸、虚脱、自汗、体虚浮肿、久泻、脱肛、子宫脱垂、痈疽难溃、疮口久不愈合 OTC: 补气固表。用于气短心悸、自汗
儿科类	盐酸胍法辛缓释片		Rx	用于治疗6岁及6岁以上注意缺陷多动障碍（ADHD）
	葡萄糖电解质泡腾片		Rx	预防和治疗因腹泻和呕吐引起的轻中度失水症状，也可用于治疗因长时间剧烈运动导致的脱水症状

（二）主要业务模式

1、研发模式

发行人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，发行人构建了覆盖 ADC、GNC 及 ARC 药物领域世界级的“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，为发行人保持行业领先地位、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。

截至 2025 年 6 月 30 日，发行人研发团队共有 1,360 名成员，约占发行人员工总数的 48.16%。

2、采购模式

发行人根据产品的不同特点设计了两种采购策略。对于市场需求和生产规模稳定的成熟产品，采购团队根据生产部门提供的年度物料需求和采购计划制定年度招标采购计划，并根据生产需求的变化定期进行调整。对于新产品，以及价格波动较大的主要原材料、辅材料、新药开发所需的物料，采购团队有效管理相关材料的采购，以应对生产或研究部门的需求。

3、生产模式

为满足发行人盈利模式的要求，对市场需求进行准确、快捷的响应，生产组织方式采取以销售计划及订单为依据，制订相应生产计划，以保证供货的及时、准确。发行人销售部按年度、季度及月度向生产基地提出销售计划或需求订单。生产基地生产技术部门根据销售的需求量及生产线产能情况制订相应生产计划，并组织各车间按生产计划进行生产。在生产过程中，根据销售部门的市场需求变化情况进行及时的调整，从而保证及时准确的产品供应。

4、销售模式

根据产品销售渠道终端、市场推广主体等差异，发行人产品销售模式可分为直销模式和经销模式，其中经销模式下，根据经销商是否具有市场推广能力分为配送经销商模式和推广配送经销商模式，具体情况如下：

（1）直销模式

直销模式主要为发行人直接参与药品推广和终端对接的销售模式，目前主要以非处方药销售为重点。在该种模式下，发行人将产品直接销售给国内大型药品连锁企业等终端，由其向连锁药店下属门店进行配货。发行人配合直销客户对产品对外推广、展示，并定期对药店销售人员进行产品培训，以提高其推广和销售公司产品所需的知识水平，确保患者的合理用药。

（2）经销模式

发行人与经销商实行买断式销售，发行人向经销商销售产品后，商品的控制权即转移至经销商，再由经销商销售至医疗机构、零售终端等。

1）配送经销商模式

配送经销商模式下，配送经销商仅承担药品配送职能，不承担市场推广职能。配送商模式下配送商主要为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的区域性或全国性的大型医药流通企业。发行人直接将产品销售给该类客户，并由其直接销往终端医疗机构。

在终端开发和产品推广方面，由发行人负责统筹、规划产品的市场推广，并自行或者委托专业的市场推广服务商完成特定区域的推广工作。发行人依托具有医药专业背景及市场营销经验的营销团队，借助形式多样的推广活动，使临床医生了解、熟悉并认可公司产品，促进销量的合理增长。

在配送商模式下，发行人产品的定价主要在国家或各省市招标价格的基础上，综合考虑配送商的配送成本、回款周期以及税收等因素，确定向配送商销售价格，其终端市场的定价原则为产品在国家或各省市的招标价格。

2）推广配送经销商模式

推广配送商模式下，发行人产品的销售、推广及配送均由推广配送商负责完成。发行人与推广配送经销商签订区域经销合同，并主要由推广配送经销商完成协议区域市场的产品推广。同时，发行人对推广配送经销商提供市场支持，协助推广配送经销商进行产品宣传、举办产品推介会，拓展销售渠道。发行人派遣专业的产品经理配合推广配送经销商组织产品的学术推广活动、产品上市后的学术研究，帮助临床医生了解、熟悉并认可公司的产品，提高公司产品的销量。

在推广配送经销商模式下，发行人的销售定价模式为在成本基础上加入合理的利润空间，形成销售价格，其终端市场的定价原则为发行人给出药品的指导价格，由终端客户自行确定终端销售价格。目前发行人推广配送商模式下销售的产品主要为非处方药。

（三）与业务相关的主要固定资产和无形资产

1、固定资产

发行人固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备等，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人固定资产情况如下表所示：

单位：万元

种类	原值	账面价值	成新率
房屋及建筑物	32,557.85	14,711.70	45.19%
运输设备	1,347.37	174.84	12.98%
专用设备	54,572.94	25,211.80	46.20%
电子设备及其他	1,930.28	643.62	33.34%
通用设备	9,012.32	4,425.35	49.10%
固定资产装修	8,050.69	5,439.21	67.56%
合计	107,471.45	50,606.52	47.09%

2、无形资产

发行人无形资产主要包括土地使用权、软件和专有技术等，报告期各期末公司无形资产情况如下表所示：

单位：万元

项目	2025.6.30	2024.12.31	2023.12.31	2022.12.31
土地使用权	2,603.83	2,649.46	2,740.71	2,831.97
软件	335.01	18.69	31.60	49.35
专有技术	-	-	27.42	71.64
合计	2,938.84	2,668.15	2,799.73	2,952.96

五、公司现有业务发展安排及未来发展战略

（一）现有业务发展安排

1、通过全球化创新研发平台，不断丰富研发管线

发行人经过过去十年努力，已构建起了创新 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）及创新 ARC（核药）研发平台（HIRE-ARC 平台）。依托上述平台，发行人具备开发双抗 ADC、单抗 ADC、多特异性抗体、双特异性抗体、ARC 等多种创新生物药的能力。基于全球化创新研发平台，截至 2025 年

8 月 20 日，发行人已布局 15 款创新药的在研临床管线，后续将在现有在研管线的基础上，继续聚焦肿瘤治疗领域，一方面深挖现有在研管线的潜力，探索新的适应症以及联合用药方式。另一方面，发行人将进一步整合全球资源，加大研发投入，利用全球化创新研发平台，不断丰富新的在研管线，持续推出具有国际竞争力的重磅产品，为患者提供更多、更好的治疗选择。发行人具备每年推进 3-5 个新管线进入临床阶段的创新能力。

2、立足于全球竞争力，致力于全球化的创新生物药研发

全球化是发行人发展的方向，也是发行人未来实现跨越发展的重要支撑。报告期内，发行人以 8 亿美元首付款、潜在总价值最高达 84 亿美元的金额与 BMS 达成共同开发、共同商业化的合作，这为发行人实现全球化奠定了基础，也为其他潜在适应症的开发提供了基础。截至 2025 年 8 月 20 日，BL-B01D1/iza-bren 正在开展 5 项美国临床试验，并将继续开展在美国的后续临床研究。同时，发行人也正在积极推进 BL-M07D1 用于治疗实体瘤、BL-M17D1 用于治疗实体瘤、BL-M05D1 用于治疗实体瘤、BL-M11D1 用于治疗复发/难治性 AML、BL-M14D1 用于治疗小细胞肺癌等实体瘤已开展的美国 I 期临床试验研究。此外，发行人将稳步推进目前在研管线在全球多区域、多中心临床研究。通过在不同地域、不同人种、不同疾病背景的患者中进行研究，获得更为广泛和准确的研究数据，为药品在多个国家或地区上市做好铺垫。

3、对标国际标准，全面提升质量与安全管理水平

截至报告期末，发行人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，以支持发行人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。

质量管理方面，发行人将持续秉持“用户至上，质量第一”的方针，对标 FDA、欧盟、ICH 等国际规范及标准，进一步完善 GMP 生产质量管理体系。通过引入国际及国内先进的生产与质量检验设备，推进药品生产管理的信息化、数

字化和网络化建设，建立符合国内外规范及标准的先进质量管理体系，实现从研发到生产全环节的质量控制，确保产品质量稳定可靠。同时，提升产品国际竞争力，积极拓展国际市场。安全生产管理方面，发行人将进一步完善安全管理制度体系，落实全员安全责任，强化员工安全培训与演练，提升全员安全意识与能力。持续推进安全风险评估分级管理及隐患排查治理双重预防机制，完善各类安全预案，提升对安全事件的辨识、控制及应急处置能力。加大安全投入，采用更安全的工艺技术，配置更加先进的安全防护设备设施，提升整体安全管理水平，确保安全生产。

4、强化人才梯队建设，赋能创新与全球化发展

人才是提升发行人创新能力和核心竞争力的关键要素。为支持发行人持续拓展研发管线及推进全球多中心临床研究的需求，发行人实施“外部引进与内部培养相结合”的人才战略，确保“引才、用才、留才”三位一体。发行人倡导“全身心投入、结果导向、快速应变、及时解决问题”的工作风格，激励员工追求卓越，并通过持续学习实现个人职业成长与发展，为公司创新与全球化战略提供坚实的人才保障。

5、强化公司治理，筑牢合规发展基石

未来，发行人将持续完善公司治理体系及制度建设，一是全面贯彻新《公司法》及证监会、交易所最新规则要求，修订《公司章程》及配套治理制度，规范股东会及董事会运作机制，优化董事会下设审计委员会职能，强化中小股东权益保护，切实维护投资者合法权益。二是深化内部控制体系建设，完善涵盖风险识别、评估、应对及监控的全流程闭环管理，强化关键业务环节合规审查，确保经营活动合法性与经营效率双提升。三是运用好资本市场法律规则动态跟踪机制，针对注册制改革、信息披露新规等政策变化，及时修订内部制度并开展专项培训，保障公司运作与监管要求同步。

6、拓宽融资路径，为全球化发展提供资金保障

发行人将围绕全球化发展战略，积极探索多元化融资方式，充分利用资本市场资源，拓宽融资渠道，优化资本结构，以满足全球领先创新生物药的研发投入及管理能力提升的资金需求，为公司从“中国新”迈向“全球新”提供坚实的资

金保障。

（二）未来发展战略

发行人始终坚持“让每一个人因为健康而对百利充满信任和期待”的愿景，持续致力于解决未被满足的临床需求，努力通过突破性创新去获得突破性疗效，渴望持续地为全球每一个肿瘤患者带去更多的生存机会、直至自然寿命的终点，实现为全球肿瘤患者持续开发突破性疗法的最终使命。发行人秉持“扎根中国、走向全球、成为跨国药企（MNC）”的战略定位，致力成为在肿瘤用药领域具有全球领先优势的跨国药企（MNC）。

六、财务性投资情况

（一）关于财务性投资及类金融业务的认定标准

1、财务性投资

根据《<上市公司证券发行注册管理办法>第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》（证监会公告[2023]15 号）（以下简称“《证券期货法律适用意见第 18 号》”）的相关规定，财务性投资的认定标准如下：

“（一）财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

（二）围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

（三）上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表。

（四）基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径。

（五）金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并

报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

（六）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。”

2、类金融业务

《监管规则适用指引——发行类第 7 号》规定如下：

“除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。”

（二）自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司不存在实施或拟实施财务性投资及类金融业务的情形

发行人于 2025 年 3 月 9 日召开董事会审议通过本次发行相关议案。经逐项对照上述规定，自本次发行的董事会决议日前六个月至今（即 2024 年 9 月 9 日至本募集说明书签署之日），公司不存在实施或拟实施类金融，投资产业基金、并购基金，拆借资金，委托贷款，以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资，购买收益波动大且风险较高的金融产品，投资金融业务等财务性投资及类金融业务的情形。

（三）最近一期末发行人不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）的情形

财务性投资相关的报表项目包括货币资金、交易性金融资产、其他应收款、一年内到期的非流动资产、其他流动资产、债权投资、其他债权投资、长期应收款、长期股权投资、其他权益工具投资、其他非流动金融资产、其他非流动资产等。

截至 2025 年 6 月 30 日，发行人资产负债表前述项目相关情况如下：

单位：万元

科目名称	账面价值	主要内容	是否财务性投资
货币资金	314,974.52	主要系银行存款 314,503.11 万元、应计利息 465.33 万元	否
交易性金融资产	-	-	-
衍生金融资产	485.07	远期外汇 485.07 万元	否
其他应收款	3,191.66	主要系合作研发应收款项、公司业务开展和日常经营相关的往来款、押金及保证金等	否
一年内到期的非流动资产	-	-	-
其他流动资产	270,430.97	主要系大额存单 235,888.96 万元，其余为待抵扣待认证进项税、香港上市费用、预缴企业所得税和应收退货成本等	否
债权投资	-	-	-
其他债权投资	-	-	-
长期应收款	-	-	-
长期股权投资	-	-	-
其他权益工具投资	-	-	-
其他非流动金融资产	-	-	-
其他非流动资产	1,684.98	主要系预付长期资产款项	否

综上，截至 2025 年 6 月 30 日，发行人不存在金额较大的财务性投资。

（四）募集资金未直接或变相用于类金融业务的情况

报告期内，发行人不存在开展类金融业务的情况，本次募集资金未直接或变相用于类金融业务。

综上，发行人最近一期末不存在持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形。

七、公司科技创新水平以及保持科技创新能力的机制和措施

（一）公司科技创新水平

发行人作为一家国际化创新型药企，在全球临床试验的研发能力上展现出显著的优势。截止 2025 年 8 月 20 日，发行人拥有 15 款创新药处于临床阶段及 2 款创新药处于 IND 受理阶段，多款产品在多个国家和地区开展了多项临床试验，覆盖了从早期临床到关键性临床的不同阶段。在美国，发行人与战略合作伙伴

BMS 就 BL-B01D1/iza-bren 共同开展 5 项临床试验，旨在推进更多项国际多中心关键注册临床研究；此外，发行人 BL-M07D1、BL-M17D1、BL-M11D1、BL-M05D1 和 BL-M14D1 的 5 项临床试验获得 FDA 批准并正在美国顺利实施，为发行人的全球化战略奠定了坚实的基础。在中国，发行人正在就 iza-bren、BL-M07D1 和 SI-B001 开展 10 余项 III 期临床试验，以及就多项资产开展 I/II 期临床试验。同时，发行人还有多款创新 ADC 药物、多抗药物及 ARC 药物处于临床前研究或临床申报阶段，具备每年向市场推进 3 至 5 个新管线进入临床阶段的创新能力。这种全球化的研发布局和强大的研发团队，使发行人在创新药研发领域展现出深厚的科技创新实力和前瞻性布局。

发行人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，发行人构建了覆盖 ADC、GNC 及 ARC 药物领域世界级的“端到端”的创新研发能力和竞争优势，确保发行人的创新药研发保持稳健高效推进，为发行人保持行业领先地位、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。截至 2025 年 6 月 30 日，发行人研发团队共有 1,360 名成员，占公司员工总数的 48.16%。

截至 2025 年 6 月 30 日，发行人及其子公司共有授权知识产权 334 项，其中发明专利 213 项（包括中国的 81 项、美国的 14 项及其他司法权区的 118 项）。

（二）保持科技创新能力的机制和措施

1、完善的研发体系

经过多年产品研发与生产，发行人积累了丰富的项目管理和商业化经验，已形成完善的研发体系，可全面支持发行人产品研发活动与未来持续技术创新。发行人目前建有中美两地多个不同功能的研发中心，其中美国西雅图研发中心主要负责国际领先的创新生物药的前端研发工作，包括抗体发现、抗体工程构建、初步高通量筛选和进一步人源化、选择和优化环节；成都百利药业研发中心和多特生物研发中心主要负责国际领先创新生物药的后续开发，以及国内高端化学药的研发，主要包括临床前药理毒理评价、中试放大工艺及质量研究、临床研究等环节。

基于完善的研发体系，发行人目前已形成创新型抗体药物从早期发现到产业化的全产业链技术平台，以及化学制剂药物从上游原料药到下游制剂的一站式开发技术平台，完整覆盖了药物发现、临床前研究、临床研究、CMC 开发到注册申报的整个药品研发过程，关键核心技术均为自主研发，成为发行人的核心竞争力之一。

2、全面的制度保障

为保障研发平台高效运转和技术创新持续进步，发行人针对各环节工作制定了 SOP 标准作业流程，具体包括医学、药学研究、临床运营、药物警戒以及项目管理等，实现工作效率的提升和错误率的降低。

在技术人才培养方面，发行人注重人才的发展，尤其是研发人才的培养。发行人建立了内部培训制度和外部培训制度并行的双通道职业发展路径，依托技术交流会、知名高校科研院所、合作企业等平台 and 载体，对相关技术人员提供持续的培训，并逐步形成多元化、多层次、合理的人才梯队。

为充分调动研发项目组成员积极性，发行人制定有《绩效管理办法》《职级晋升管理办法》《职务发明创造奖励办法》等制度，形成了包括短期绩效奖励和长期岗位晋升在内的全方位人才激励体系，以激励研发人员提高工作效率，在保证项目交付质量的同时加快项目推进速度。

八、同业竞争情况

截至报告期末，除发行人及子公司外，发行人控股股东、实际控制人朱义先生无控制的其他企业，不存在以任何形式直接或间接从事与发行人相同或相似业务的情况，不存在与发行人同业竞争的情况。

为避免潜在的同业竞争，发行人控股股东、实际控制人于首次公开发行股票前已出具了《避免同业竞争的承诺函》，截至本募集说明书签署日，上述承诺合法有效且正常履行，相关承诺人不存在违反承诺的情形。

发行人现任独立董事已出具独立意见，认为发行人与其控股股东、实际控制人朱义及其控制的企业不存在同业竞争的情况；公司控股股东、实际控制人朱义已出具《避免同业竞争的承诺函》，截至独立意见出具之日，不存在违反前述同业竞争承诺的情形；且前述同业竞争承诺处于正常履行中，前述同业竞争承诺中

有关避免同业竞争的措施具有有效性，能够切实维护公司及中小股东的利益。

本次募集资金全部用于创新药研发项目，上述募投项目紧密围绕公司主营业务展开，顺应行业市场发展方向，符合公司业务布局及未来发展战略，不存在因本次募集资金投资项目实施导致新增同业竞争的情况。

九、上市以来发生的重大资产重组的有关情况

公司自 2023 年 1 月上市以来未发生重大资产重组。

十、境外生产经营情况

截至 2025 年 6 月 30 日，发行人在中国大陆以外设立盘古资本，并通过盘古资本间接持有 SystImmune100%的权益。盘古资本无实际经营业务，SystImmune 主要进行创新生物药的开发工作，主要固定资产为研发相关实验设备。根据 BALLARD SPAHR LLP 出具的法律意见书、成都天既明专利代理事务所（特殊普通合伙）出具的《关于四川百利天恒药业股份有限公司境外知识产权法律状态的核查报告》及发行人的确认，截至 2025 年 6 月 30 日，SystImmune 拥有 9 项境外已注册商标以及 104 项境外已授权专利（包含与发行人或子公司共同拥有）。

十一、发行人 2025 年上半年度经营业绩亏损的说明

（一）发行人 2025 年上半年度经营业绩情况

发行人 2025 年 1-6 月实现营业总收入 17,119.76 万元，较上年同期下降 96.92%；实现归属于上市公司股东净利润-111,795.22 万元，较去年同期下降 123.96%，扣除非经常性损益后的归属于母公司所有者的净利润为-117,618.76 万元，与去年同期相比变动幅度为-125.33%，2025 年上半年处于亏损状态。具体情况说明如下：

1、发行人 2025 年上半年主要经营数据情况

发行人 2025 年上半年主要经营数据情况具体如下：

单位：万元

项目	2025 年上半年	2024 年上半年	变动情况	
			金额	比例
营业收入	17,119.76	555,272.75	-538,152.99	-96.92%

项目	2025 年上半年	2024 年上半年	变动情况	
			金额	比例
研发费用	103,863.65	54,453.06	49,410.59	90.74%
净利润	-111,795.22	466,634.00	-578,429.22	-123.96%
归属于母公司所有者的净利润	-111,795.22	466,634.00	-578,429.22	-123.96%
扣除非经常性损益后的归属母公司股东净利润	-117,618.76	464,420.89	-582,039.65	-125.33%

注：2024 年上半年和 2025 年上半年财务数据未经审计。

2、发行人 2025 年上半年经营业绩变动原因

发行人 2025 年上半年营业收入、净利润等财务指标与 2024 年上半年相比下降幅度较大，以及 2025 年上半年经营业绩亏损的主要原因为：（1）发行人 2024 年上半年就 BL-B01D1 确认了 BMS 大额知识产权授权收入，2025 年上半年未有知识产权授权相关收入；（2）为加快推进产品管线的研发进度，巩固产品管线的领先优势，早日实现产品上市以惠及患者，发行人持续加大研发投入，导致 2025 年上半年研发投入同比增幅较大。

（二）发行人经营业绩亏损的风险提示情况

在交易所审核和提交中国证监会注册前，公司已在《四川百利天恒药业股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》的“重大事项提示”之“二、特别风险提示”之“（五）业绩持续亏损的风险”中特别提醒投资者关注公司业绩持续亏损的风险，并在“第五节 与本次发行相关的风险因素”之“四、财务风险”之“（一）业绩持续亏损的风险”中披露，具体如下：

“截至报告期末，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。报告期各期，公司的净利润分别为-28,237.91 万元、-78,049.89 万元和 370,750.46 万元，2024 年公司就 iza-bren 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。”

综上，发行人已充分揭示经营业绩亏损的相关风险。

（三）2025 年上半年度经营业绩亏损对发行人未来持续经营能力的影响

1、发行人业务经营、产品管线进展等情况

发行人是一家聚焦全球生物医药前沿领域，立足于解决未被满足的临床需求，具备全球早期研发、全球临床开发、规模化生产及商业化能力的综合性生物医药企业。发行人秉持“扎根中国、走向全球、成为跨国药企（MNC）”的战略定位，致力成为在肿瘤用药领域具有全球领先优势的跨国药企（MNC）。

发行人具有全球化的研发布局，在中美两地拥有研发中心，构建了类型丰富、梯队化布局且具有全球竞争力的产品管线体系，并已成功将多款在研产品在全球范围内推进至临床试验阶段。发行人聚焦肿瘤治疗领域，截至 2025 年 8 月 20 日构建起了：（1）创新 ADC 药物研发平台（HIRE-ADC 平台），成功研发包括 BL-B01D1/iza-bren 在内的已进入临床阶段的 9 款创新 ADC 药物以及系列临床前的创新 ADC 药物；（2）创新多特异性抗体研发平台（GNC 平台），成功研发包括 GNC-077 在内的已进入临床阶段的 4 款创新 GNC 药物以及系列临床前的创新 GNC 药物；（3）特异性增强双特异性抗体平台（SEBA 平台），成功研发 SI-B001 和 SI-B003 已进入临床阶段的 2 款创新双抗药物以及系列临床前的创新双抗药物；及（4）创新 ARC（核药）研发平台（HIRE-ARC 平台），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。

发行人的 BL-B01D1/iza-bren 为全球首创（First-in-class）、新概念（New concept）且唯一进入 III 期临床阶段的 EGFR×HER3 双抗 ADC，具有显著的全球临床价值和市场潜力。发行人与 BMS 就 iza-bren 达成了总额 84 亿美元、首付 8 亿美元、迄今为止全球 ADC 领域单个资产总交易额最大的全球战略许可及合作交易。iza-bren 的临床试验已覆盖肺癌、乳腺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤、妇科肿瘤和头颈部肿瘤等不同肿瘤适应症，具有成为泛肿瘤治疗基石药物的潜力。2025 年 7 月，iza-bren 用于治疗末线鼻咽癌的 III 期临床的期中分析达到主要研究终点，公司已与 CDE 就该适应症完成了新药上市申请前会议（Pre-NDA）沟

通交流。

截至 2025 年 8 月 20 日，发行人已拥有 15 款创新药处于临床阶段及 2 款创新药处于 IND 受理阶段，其中 3 款已进入 III 期注册临床试验阶段。公司正在开展近 90 项临床试验，其中于中国正在开展近 80 项临床试验，于美国正在开展 10 项临床试验。

发行人创新药产品管线正在积极开展研发工作，随着在研创新药产品在未来几年陆续获批上市，发行人的盈利能力和可持续发展能力将得到不断增强。

2、发行人现金储备情况

截至 2025 年 6 月末，发行人的现金储备金额（包括货币资金和其他流动资产中的大额存单）为 55.09 亿元（扣除银行借款后净现金余额为 24.52 亿元），现金储备充沛，预计能够满足发行人日常经营等的需要。

综上，发行人创新药业务的产品管线具有全球竞争力且进展顺利，随着发行人的创新药在研产品在未来几年陆续获批上市，盈利能力和可持续发展能力将不断增强。截至 2025 年 6 月末，发行人现金储备充沛，预计能够满足发行人日常经营等的需要。发行人 2025 年上半年经营业绩亏损不会对公司当年及以后年度经营、未来持续经营能力产生重大不利影响。

（四）2025 年上半年度经营业绩亏损对募投项目的影响

本次向特定对象发行 A 股股票并募集资金不超过 376,400.00 万元（含本数），扣除发行费用后将用于创新药研发项目，旨在推进创新 ADC 药物研发平台（HIRE-ADC 平台）和创新多特异性抗体研发平台（GNC 平台）相关创新药物的研究与开发，具体包括 ADC 管线 BL-B01D1/iza-bren、BL-M07D1、BL-M11D1、BL-B16D1、BL-M17D1、BL-M09D1，GNC 管线 GNC-038、GNC-077 等产品管线的临床试验。通过本次募投项目的实施，发行人将加快创新药物的研发进程，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。通过本次募投项目的实施，将有利于发行人增强研发实力并持续推进新药研发，提升发行人行业地位和市场竞争力，为促进公司可持续发展创造有利条件。发行人创新药业务的产品管线进展顺利，本次向特定对象发行 A 股股票募集资金使用的可行性、必要性均未发生实质性不利变化；公司 2025 年上半年经营业绩亏

损不会对本次募集资金投资项目产生重大不利影响。

（五）发行人 2025 年半年度经营业绩亏损对本次发行的影响

根据《上市公司证券发行注册管理办法》第十一条，上市公司不得向特定对象发行股票的情形与发行人实际情况对照如下：

序号	不得向特定对象发行股票情形	发行人实际情况
1	擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可	发行人不存在擅自改变前次募集资金用途的情形
2	最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外	发行人最近一年财务报表的编制和披露不存在不符合企业会计准则或者相关信息披露规则规定的情形；会计师对发行人最近一年财务报表出具了标准无保留意见的审计报告
3	现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责	发行人现任董事、监事和高级管理人员不存在最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责的情形
4	上市公司或者其现任董事、监事和高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查	发行人及其现任董事、监事和高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查的情形
5	控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为	发行人的控股股东、实际控制人最近三年不存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为
6	最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为	发行人最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为

截至本募集说明书签署日，发行人经营情况和财务状况正常，发行人本次发行仍符合《公司法》《证券法》《上市公司证券发行注册管理办法》等法律法规规定的上市公司向特定对象发行股票的条件。

因此，发行人 2025 年上半年度经营业绩亏损不构成本次向特定对象发行股票的实质性障碍。

第二节 本次证券发行概要

一、本次发行的背景和目的

（一）本次向特定对象发行股票的背景

1、全球及中国肿瘤药物市场规模增长迅速，市场前景广阔

癌症作为一类异常细胞不受控制生长的广泛疾病，已成为全球范围内导致死亡的主因，随着全球人口的老龄化趋势加剧，癌症的发病率也显著上升。根据灼识咨询的数据，2023 年中国、美国及全球的癌症新发病例数目分别为 500 万例、240 万例及 2,040 万例，高发病率推动肿瘤药物市场的持续增长。全球肿瘤药物市场由 2018 年的 1,290 亿美元增至 2023 年的 2,232 亿美元，期间复合年增长率达到 11.6%，并预计自 2023 年起以 9.9% 的复合年增长率增长至 2033 年的 5,750 亿美元。中国肿瘤药物市场由 2018 年的 199 亿美元增长至 2023 年 309 亿美元，期间复合年增长率达 9.2%，并预计以 11.7% 的复合年增长率于 2033 年增至 933 亿美元。全球及中国肿瘤药物行业在人口老龄化、癌症发病率上升及创新药物研发推动下，市场规模增长迅速，展现出广阔的市场前景。预计未来随着治疗技术的进步和市场需求的进一步释放，肿瘤药物行业有望继续保持高速增长态势。

2、医药产业政策推动国产创新药发展

近年来，我国出台了一系列针对创新药的相关法律法规和行业政策，从药品研发、审评审批、新药上市等环节对创新药企业给予支持和优惠，大力鼓励药企创新。《“十四五”医药工业发展规划》明确提出，将坚持创新引领作为基本原则，把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务，加快实施创新驱动发展战略，构建开放创新生态，提高创新质量和效率，加快创新成果产业化，为医药工业持续健康发展打造新引擎；同时提出，在抗体药物领域，重点发展针对肿瘤等疾病的新型抗体药物。随着 2020 年修订版的《药品注册管理办法》等一系列法律法规的生效，国家药监局逐步建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。随着《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等政策出台及《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》的公开征求意见，创新

药审审审批的政策框架日趋完善，真正具有高临床价值的创新药将有望通过加速获批缩短产品研发周期，获得更多的市场机会。

3、本次向特定对象发行股票符合公司发展战略要求

发行人始终坚持“让每一个人因为健康而对百利充满信任和期待”的愿景，持续致力于解决未被满足的临床需求，努力通过突破性创新去获得突破性疗效，渴望持续地为全球每一个肿瘤患者带去更多的生存机会、直至自然寿命的终点，实现为全球肿瘤患者持续开发突破性疗法的最终使命。发行人秉持“扎根中国、走向全球、成为跨国药企（MNC）”的战略定位，致力成为在肿瘤用药领域具有全球领先优势的跨国药企（MNC）。

通过本次募投项目的实施，发行人将加快创新药物的研发进程，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。

（二）本次向特定对象发行股票的目的

发行人具有全球化的研发布局，在中美两地拥有研发中心，构建了类型丰富、梯队化布局且具有全球竞争力的产品管线体系，并已成功将多款在研产品在全球范围内推进至临床试验阶段。发行人聚焦肿瘤治疗领域，截至 2025 年 8 月 20 日已构建起了：（1）创新 ADC 药物研发平台（HIRE-ADC 平台），成功研发包括 BL-B01D1/iza-bren 在内的已进入临床阶段的 9 款创新 ADC 药物以及系列临床前的创新 ADC 药物；（2）创新多特异性抗体研发平台（GNC 平台），成功研发包括 GNC-077 在内的已进入临床阶段的 4 款创新 GNC 药物以及系列临床前的创新 GNC 药物；（3）特异性增强双特异性抗体平台（SEBA 平台），成功研发 SI-B001 和 SI-B003 已进入临床阶段的 2 款创新双抗药物以及系列临床前的创新双抗药物；及（4）创新 ARC（核药）研发平台（HIRE-ARC 平台），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。

发行人的 iza-bren 是全球首创且唯一进入 III 期临床阶段的 EGFR×HER3 双抗 ADC，发行人与 BMS 就 iza-bren 达成了总额 84 亿美元、首付 8 亿美元、迄今为止全球 ADC 领域单个资产总交易额最大的全球战略许可及合作交易。

发行人拟向特定对象发行股票募集资金，并且将扣除发行费用后募集资金净额用于创新药研发项目。通过本次募投项目的实施，发行人将加快创新药物的研发进程，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。

二、发行对象及与发行人的关系

（一）发行对象的基本情况

本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者，包括符合中国证监会规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者以及其他符合相关法律、法规规定条件的法人、自然人或其他机构投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认购。

最终发行对象将在本次发行经上交所审核通过并经中国证监会同意注册后，由公司董事会及其获授权人士根据股东大会授权并结合询价结果，与保荐人（主承销商）协商确定。若发行时法律、法规或规范性文件对发行对象另有规定的，从其规定。

（二）发行对象与发行人的关系

截至本募集说明书签署日，本次向特定对象发行股票尚无确定的发行对象，因而无法确定发行对象与发行人的关系。发行对象与发行人之间的关系将在发行完成后公告的《发行情况报告书》中披露。

三、发行证券的价格或定价方式、发行数量、限售期

（一）发行证券的价格、定价方式

本次向特定对象发行股票采取询价发行方式，本次向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日。

本次向特定对象发行的发行定价不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%。上述均价的计算公式为：定价基准日前 20 个交易日股票交易

均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量。最终发行价格待经公司与发行对象协商。

若发行人股票在定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，本次发行底价将按以下办法作相应调整：假设调整前发行底价为 P0，每股送股或转增股本数为 N，每股派息为 D，调整后发行底价为 P1，则：

派息： $P1=P0-D$

送股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

两项同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$

（二）发行数量

本次向特定对象发行的股票数量不超过 20,050,000 股（含本数），不超过发行前公司总股本的 5%，符合中国证监会的相关规定。本次向特定对象发行股票的最终数量上限以中国证监会同意注册的发行数量上限为准。

在前述范围内，最终发行数量由董事会或其授权人士根据股东大会的授权，在取得中国证监会对本次发行予以注册的决定后，与保荐人（主承销商）按照相关法律、法规和规范性文件的规定及发行询价情况协商确定。

若公司股票在本次发行首次董事会决议公告日至发行日期间有送红股、资本公积金转增股本等除权事项，以及其他事项导致公司总股本发生变化的，则本次发行数量上限将进行相应调整。

若本次向特定对象发行的股份总数因监管政策变化或根据发行注册文件的要求予以变化，则本次向特定对象发行的股份总数及募集资金总额届时将相应变化。

（三）限售期

本次向特定对象发行股票完成后，发行对象所认购的本次发行的股票自本次发行结束之日（即自本次发行的股票登记至名下之日）起六个月内不得转让。

本次发行完成后，发行对象基于本次交易所取得的上市公司向特定对象发行的股票，因上市公司分配股票股利、资本公积转增股本等情形所衍生取得的股份

亦应遵守上述股份锁定安排。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

发行对象基于本次交易取得的上市公司股份在锁定期届满后减持还需遵守《公司法》《证券法》《科创板上市规则》等相关法律法规及规范性文件。

（四）本次发行符合理性融资，合理确定融资规模

本次向特定对象发行股票的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行股票数量不超过本次发行前公司总股本的 5%，即本次发行的股票数量不超过 20,050,000 股（含本数），未超过本次发行前总股本的 30%。

本次向特定对象发行股票的董事会于 2025 年 3 月 9 日召开，发行人前次首次公开发行股票募集资金于 2022 年 12 月 30 日到位，本次向特定对象发行股票董事会决议日距离前次募集资金到位不少于 18 个月。

本次募集资金投资项目为“创新药研发项目”，紧密围绕公司主营业务开展，属于《“健康中国 2030”规划纲要》《“十四五”医药工业发展规划》等多项政策文件支持的科技创新领域。关于本次募集资金规模的合理性详见“第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析”。

因此，本次发行符合理性融资，合理确定融资规模。

四、募集资金规模及投向

本次发行股票募集资金总额不超过 376,400.00 万元（含本数），扣除发行费用后，实际募集资金将全部用于创新药研发项目。

在上述募集资金投资项目的范围内，发行人可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的具体金额进行适当调整。募集资金到位前，发行人可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由发行人以自筹资金或其他方式解决。

若本次向特定对象发行 A 股股票募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

五、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书签署日，本次发行尚未确定具体发行对象，最终是否存在因关联方认购发行人本次向特定对象发行股票构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至本募集说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人为朱义先生。朱义先生持有发行人 29,815.94 万股股份，占发行人总股本的 74.35%。

本次向特定对象发行股票完成后，按照发行数量上限 2,005.00 万股计算，发行人发行后总股本将变为 42,105.00 万股。本次发行结束后，朱义先生直接持有发行人股份数为 29,815.94 万股，占发行人发行后总股本的 70.81%，仍为发行人的控股股东、实际控制人，本次发行不会导致上市公司控制权发生变化。

七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

本次发行相关事项已经公司第四届董事会第十九次会议、公司第四届董事会第二十二次会议、2025 年第一次临时股东大会审议通过；已经上海证券交易所审核通过，已经中国证监会作出同意注册决定。

八、本次发行符合《注册管理办法》第十一条规定的情形

发行人不存在《注册管理办法》第十一条规定的下述不得向特定对象发行股票的情形：

- 1、擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；
- 2、最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除；
- 3、现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；

4、上市公司或者其现任董事、监事和高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；

5、控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；

6、最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

九、本次发行满足“两符合”和不涉及“四重大”的情况

（一）本次发行满足“两符合”相关规定

发行人是一家聚焦全球生物医药前沿领域，立足于解决临床未满足需求，具备全球早期研发、全球临床开发、规模化生产及商业化能力的综合性生物医药企业。发行人所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动发展战略高度匹配。发行人的产品管线符合《产业结构调整指导目录（2024 年本）》《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》《“十四五”国家战略性新兴产业发展规划》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等文件中创新药的要求和导向，相关政策将有利于发行人创新药相关产品的研发、注册、生产和销售。

根据《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》（2024 年 4 月修订），发行人属于第五条中“（六）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技术服务等”列示的科技创新企业。

本次募集资金投资项目为“创新药研发项目”，紧密围绕公司主营业务开展，属于《“健康中国 2030”规划纲要》《“十四五”医药工业发展规划》等多项政策文件支持的科技创新领域。

发行人主营业务及本次募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2024 年本）》限制类及淘汰类行业，不属于《国家发展改革委办公厅关于明确阶段性降低用电成本政策落实相关事项的函》《关于加强高耗能、高排放建设项目生态环境源头防控的指导意见》等文件规定的高耗能、高排放行业，不属于落后产能或存在产能过剩情形，符合国家产业政策和板块定位。

（二）本次发行满足“四重大”相关规定

截至本募集说明书签署日，发行人主营业务及本次发行募集资金用途不涉及情况特殊、复杂敏感、审慎论证的事项；发行人本次发行不存在重大无先例事项，不存在影响本次发行的重大舆情，未发现发行人存在相关投诉举报、信访等重大违法违规线索，本次发行满足《监管规则适用指引——发行类第 8 号》关于不涉及“四重大”的规定。

综上，发行人本次发行满足“两符合”的相关规定，不涉及“四重大”的相关情形，符合《注册管理办法》《证券期货法律适用意见第 18 号》以及《监管规则适用指引——发行类第 8 号》的相关规定。

第三节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

为进一步增强公司综合竞争力，根据公司发展需要，发行人拟向特定对象发行 A 股股票并募集资金不超过 376,400.00 万元（含本数），扣除发行费用后，实际募集资金将全部用于创新药研发项目。

在上述募集资金投资项目的范围内，发行人可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的具体金额进行适当调整。募集资金到位前，发行人可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由发行人以自筹资金或其他方式解决。

若本次向特定对象发行 A 股股票募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

上述募集资金投资项目的可行性分析如下：

一、本次募集资金投资项目的基本情况

为推动公司创新药物的研发进程，进一步提高公司的核心竞争力，发行人及全资子公司作为项目实施主体，拟将募集资金 376,400.00 万元（含本数）用于创新药研发项目，旨在推进创新 ADC 药物研发平台（HIRE-ADC 平台）和创新多特异性抗体研发平台（GNC 平台）相关创新药物的研究与开发，具体包括 ADC 管线 BL-B01D1/iza-bren、BL-M07D1、BL-M11D1、BL-B16D1、BL-M17D1、BL-M09D1，GNC 管线 GNC-038、GNC-077 等产品管线的临床试验。

通过本次募投项目的实施，发行人将加快创新药物的研发进程，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。

二、本次募集资金的必要性、可行性分析

发行人本次发行股票，拟使用募集资金 376,400.00 万元用于创新药研发项目，通过本次募投项目的实施，发行人将加快创新药物的研发进程，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。

（一）募集资金使用的必要性

1、加速公司新药研发上市进程，促进公司创新药业务发展

发行人是一家聚焦全球生物医药前沿领域，立足于解决未被满足的临床需求，具备全球早期研发、全球临床开发、规模化生产及商业化能力的综合性生物医药企业。发行人秉持“扎根中国、走向全球、成为跨国药企（MNC）”的战略定位，致力成为在肿瘤用药领域具有全球领先优势的跨国药企（MNC）。

发行人具有全球化的研发布局，在中美两地拥有研发中心，构建了类型丰富、梯队化布局且具有全球竞争力的产品管线体系，并已成功将多款在研产品在全球范围内推进至临床试验阶段。发行人聚焦肿瘤治疗领域，截至 2025 年 8 月 20 日已构建起了：（1）创新 ADC 药物研发平台（HIRE-ADC 平台），成功研发包括 BL-B01D1/iza-bren 在内的已进入临床阶段的 9 款创新 ADC 药物以及系列临床前的创新 ADC 药物；（2）创新多特异性抗体研发平台（GNC 平台），成功研发包括 GNC-077 在内的已进入临床阶段的 4 款创新 GNC 药物以及系列临床前的创新 GNC 药物；（3）特异性增强双特异性抗体平台（SEBA 平台），成功研发 SI-B001 和 SI-B003 已进入临床阶段的 2 款创新双抗药物以及系列临床前的创新双抗药物；及（4）创新 ARC（核药）研发平台（HIRE-ARC 平台），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。

截至 2025 年 8 月 20 日，发行人已拥有 15 款创新药处于临床阶段及 2 款创新药处于 IND 受理阶段，其中 3 款已进入 III 期注册临床试验阶段，其中多款产品正在推进全球临床开发。在美国，发行人正在和战略合作伙伴 BMS 就 iza-bren 共同开展 5 项临床试验，旨在推进更多项国际多中心关键注册临床研究；此外，发行人 BL-M07D1、BL-M17D1、BL-M11D1、BL-M05D1 和 BL-M14D1 的 5 项临床试验获得 FDA 批准并正在美国顺利实施，为公司的全球化战略奠定了坚实的基础。在中国，发行人正在就 iza-bren、BL-M07D1 和 SI-B001 开展 10 余项 III 期临床试验，以及就多项资产开展 I/II 期临床试验。发行人的临床管线储备丰富且极具竞争力，展现了在创新药研发领域的深厚实力与前瞻性布局。

发行人的 iza-bren 为全球首创且唯一进入 III 期临床阶段的 EGFR×HER3 双

抗 ADC，具有显著的全球临床价值和市场潜力。发行人与 BMS 就 iza-bren 达成了总额 84 亿美元、首付 8 亿美元、迄今为止全球 ADC 领域单个资产总交易额最大的全球战略许可及合作交易，发行人独家负责 iza-bren 在中国的开发及商业化，并和 BMS 共同负责 iza-bren 在美国的开发及商业化。截至 2025 年 8 月 20 日，发行人就 iza-bren 在中国和美国已开展 40 余项针对 10 余种肿瘤类型的临床试验，其中，于美国正在开展治疗三阴乳腺癌、EGFR 突变非小细胞肺癌和转移性尿路上皮癌的 II/III 期临床试验，以及治疗非小细胞肺癌、晚期实体瘤等多项 I/II 期临床试验，以及于中国正在开展 11 项用于癌症治疗的 III 期临床试验，并计划在境内外进一步开展 10 余项 III 期临床试验。iza-bren 的临床试验已覆盖肺癌、乳腺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤、妇科肿瘤和头颈部肿瘤等不同肿瘤适应症，具有成为泛肿瘤治疗基石药物的潜力。

BL-M07D1 系一种靶向 HER2 的创新 ADC，发行人正在全球范围内积极推进 BL-M07D1 的临床试验。截至 2025 年 8 月 20 日，在中国，BL-M07D1 已开展或将开展 10 余项 III 期临床试验，覆盖一线和二线及以上 HER2 阳性乳腺癌、HER2 阳性乳腺癌术后辅助、HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗和 HER2 低表达乳腺癌，以及肺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤和妇科肿瘤等多项适应症。在美国，发行人正在就 BL-M07D1 推进用于治疗实体瘤的临床试验。

早期临床资产方面，发行人 GNC 药物研发平台自主研发的 GNC-038 为全球首个进入临床试验阶段的四特异性抗体，正在中国开展覆盖包括自身免疫性疾病适应症在内的多项临床试验；GNC 药物研发平台自主研发的 GNC-077 是一种创新的多特异性抗体，目前已启动治疗乳腺癌、非小细胞肺癌、消化道肿瘤及其他实体瘤的 3 项 I 期临床试验。此外，截至 2025 年 8 月 20 日，发行人 HIRE-ADC 药物研发平台自主研发的 BL-M11D1、BL-B16D1、BL-M17D1 等 7 个临床阶段的 ADC 产品在临床前研究及临床试验中也均已展现出较好的阶段性研究结果，发行人将积极推进这些核心管线的后续临床试验。

除临床阶段的在研药物外，发行人在研项目储备丰富，有多款 ADC 药物、GNC 药物及 ARC 药物处于临床前研究或临床申报阶段。基于强大的研发实力，发行人具备每年推进 3-5 个新管线进入临床阶段的创新能力。

发行人聚焦的抗肿瘤药物领域研发技术难度高、研发周期长、资金投入大，

通过本次募集资金投资项目的实施，发行人将加快创新药物的研发进程，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。

2、积极响应国家产业政策号召，提升公司行业地位和竞争优势

创新药物研发是国家鼓励类产业，属于国家《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《“健康中国 2030”规划纲要》《健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023-2030）》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”生物经济发展规划》《“十四五”国家临床专科能力建设规划》等国家发展规划和行业政策重点支持的行业，具有重要的战略地位。

本次创新药研发项目符合国家战略及产业政策，本项目的顺利实施，将有利于发行人增强研发实力并持续推进新药研发，提升发行人行业地位和市场竞争力，为促进公司可持续发展创造有利条件。

（二）募集资金使用的可行性

1、创新药相关法律法规和产业政策为项目实施创造了有利环境

近年来，我国出台了一系列针对创新药的相关法律法规和行业政策，从药品研发、审评审批、新药上市等环节对创新药企业给予支持和优惠，大力鼓励药企加大创新力度、提高创新药研发投入。

《“十四五”医药工业发展规划》明确提出，将坚持创新引领作为基本原则，把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务，加快实施创新驱动发展战略，构建开放创新生态，提高创新质量和效率，加快创新成果产业化，为医药工业持续健康发展打造新引擎；同时提出，在抗体药物领域，重点发展针对肿瘤等疾病的新型抗体药物。随着 2020 年修订版的《药品注册管理办法》等一系列法律法规的生效，国家药监局逐步建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。随着《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等政策出台及《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》的公开征求意见，创新药审评审批的政策框架日趋完善，真正具有高临床价值的创新药将有望通过加速获批缩短产品研发周期，获得更多的市场机会。

创新药相关法律法规和产业政策的支持，为发行人创新药研发项目的实施提供了有力的政策保障，从而助推发行人研发项目落地。

2、全球及中国肿瘤药物市场规模增长迅速，市场前景广阔

癌症作为一类异常细胞不受控制生长的广泛疾病，已成为全球范围内导致死亡的主因，随着全球人口的老龄化趋势加剧，癌症的发病率也显著上升。根据灼识咨询的数据，2023 年中国、美国及全球的癌症新发病例数目分别为 500 万例、240 万例及 2,040 万例，高发病率推动肿瘤药物市场的持续增长。全球肿瘤药物市场由 2018 年的 1,290 亿美元增至 2023 年的 2,232 亿美元，期间复合年增长率达到 11.6%，并预计自 2023 年起以 9.9% 的复合年增长率增长至 2033 年的 5,750 亿美元。中国肿瘤药物市场由 2018 年的 199 亿美元增长至 2023 年 309 亿美元，期间复合年增长率达 9.2%，并预计以 11.7% 的复合年增长率于 2033 年增至 933 亿美元。全球及中国肿瘤药物行业在人口老龄化、癌症发病率上升及创新药物研发推动下，市场规模增长迅速，展现出广阔的市场前景。预计未来随着治疗技术的进步和市场需求的进一步释放，肿瘤药物行业有望继续保持高速增长态势。

3、公司拥有成熟的研发体系和优秀的研发团队

发行人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，发行人构建了覆盖 ADC、GNC 及 ARC 药物领域世界级的“端到端”的创新研发能力和竞争优势，确保发行人的创新药研发保持稳健高效推进，为发行人保持行业领先地位、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。截至 2025 年 6 月 30 日，发行人研发团队共有 1,360 名成员，约占公司员工总数的 48.16%。

三、本次募集资金投资项目与现有业务或发展战略的关系

发行人是一家聚焦全球生物医药前沿领域，立足于解决未被满足的临床需求，具备全球早期研发、全球临床开发、规模化生产及商业化能力的综合性生物医药企业。发行人秉持“扎根中国、走向全球、成为跨国药企（MNC）”的战略定位，致力成为在肿瘤用药领域具有全球领先优势的跨国药企（MNC）。

发行人具有全球化的研发布局，在中美两地拥有研发中心，构建了类型丰富、

梯队化布局且具有全球竞争力的产品管线体系，并已成功将多款在研产品在全球范围内推进至临床试验阶段。发行人聚焦肿瘤治疗领域，截至 2025 年 8 月 20 日已构建起了：（1）创新 ADC 药物研发平台（HIRE-ADC 平台），成功研发包括 BL-B01D1/iza-bren 在内的已进入临床阶段的 9 款创新 ADC 药物以及系列临床前的创新 ADC 药物；（2）创新多特异性抗体研发平台（GNC 平台），成功研发包括 GNC-077 在内的已进入临床阶段的 4 款创新 GNC 药物以及系列临床前的创新 GNC 药物；（3）特异性增强双特异性抗体平台（SEBA 平台），成功研发 SI-B001 和 SI-B003 已进入临床阶段的 2 款创新双抗药物以及系列临床前的创新双抗药物；及（4）创新 ARC（核药）研发平台（HIRE-ARC 平台），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。

本次募集资金将全部用于创新药研发项目。通过本次募投项目的实施，发行人将加快创新药物的研发进程，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。

四、本次募集资金投资项目的实施准备和进展情况，预计实施时间，整体进度安排，发行人的实施能力及资金缺口的解决方式

（一）项目的实施准备和进展情况

本募投项目总投资额 506,710.00 万元，拟投入募集资金金额为 376,400.00 万元，涉及具体产品管线、拟开展适应症及阶段如下：

序号	募投项目	子项目	拟开展适应症	拟开展临床试验
1	创新药研发项目	BL-B01D1/iza-bren	肺癌、乳腺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤、妇科肿瘤及其他癌种	多项 III 期临床试验
2		BL-M07D1	乳腺癌、消化道肿瘤及肺癌	多项 II/III 期临床试验、III 期临床试验
3		BL-B16D1	肺癌、乳腺癌、头颈鳞癌等实体瘤	I/II 期临床试验
4		BL-M11D1	急性髓系白血病	I/II 期临床试验
5		BL-M17D1	乳腺癌、消化道肿瘤等实体瘤	I/II 期临床试验
6		BL-M09D1	肺癌、消化道肿瘤等实体瘤	I/II 期临床试验
7		GNC-038	自身免疫疾病等	I/II 期临床试验
8		GNC-077	肺癌、乳腺癌、消化道肿瘤等	I/II 期临床试验

序号	募投项目	子项目	拟开展适应症	拟开展临床试验
			实体瘤	

上述创新药研发项目所涉及到的研发进度可参见本募集说明书“第一节 发行人基本情况”之“四、发行人主要业务模式、产品或服务的主要内容”之“（一）发行人产品或服务的主要内容”之“2、发行人主要产品”。

发行人本次募投项目创新药研发项目的资金投入主要包括医院及伦理费用、市售药费用、临床试验现场管理组织（SMO）费用、招募费用、影像费用及其他费用（数据管理统计费用、物流费用、保险费用、生物样本检测费）。发行人本次募投项目中构成及测算依据如下：

费用构成	测算依据
医院及伦理费用	根据预计受试者数量、临床中心数量、试验周期及对应单价确定
市售药费用	根据具体临床试验方案对应市售药的单价、数量确定
SMO 费用	根据预计受试者数量及对应单价确定
招募费用	根据预计受试者数量及对应单价确定
影像费用	根据预计受试者数量及对应单价确定
其他费用	根据预计受试者数量、临床中心数量、试验周期及对应单价确定

注：其他费用包括数据管理统计、物流费用、保险费用、生物样本检测等。

发行人根据临床试验的方案设计、历史研发经验、研发服务供应商的服务价格情况、计划入组患者人数等因素，预计各项目临床试验费用。

项目预计实施周期 5 年（60 个月）。发行人本次募投项目创新药研发项目研发成果预计转化情况：随着本次募投项目的实施，预计 BL-B01D1/iza-bren、BL-M07D1 相关适应症提交药品上市许可申请并于获批后进入商业化阶段，其他产品进入下一阶段临床试验。

（二）发行人的实施能力

本次发行的募集资金投资项目经过了详细的论证。发行人在人员、技术、市场等方面都进行了充分的准备，发行人具备募集资金投资项目的综合执行能力，具体详见本节“二、本次募集资金的必要性、可行性分析”的相关内容。

（三）发行人资金缺口解决方式

本募投项目总投资额 506,710.00 万元，拟投入募集资金金额为 376,400.00 万元，不足部分由发行人以自筹资金或其他方式解决。

五、募集资金用于扩大既有业务的情况

本次募投项目“创新药研发项目”为研发型项目，不涉及用于扩大既有业务的情况。

六、本次募集资金投资项目的经营前景

本次募投项目“创新药研发项目”为研发型项目，不直接产生效益，项目效益将在未来体现在研发成果转化为产品所产生的经济效益。同时，通过未来持续的研发投入，将为发行人培养一批技术骨干和行业专家，提升发行人整体研发水平。

七、募集资金投向科创领域

（一）本次发行完成后，科创板上市公司科技创新能力的变化

本次发行后，发行人的科技创新能力将有望得到进一步提升。发行人将通过加强创新药研发能力，提高研发创新能力和核心竞争力，强化科创属性，促进发行人在科创板上的发展和成长，助力发行人成为在肿瘤用药领域具有全球领先优势的跨国药企（MNC）。

（二）募投项目投资于科技创新领域的主营业务

1、本次募集资金符合国家产业政策，主要投向科技创新领域

近年来，为提升我国药品的创新能力，降低对国外药品的依赖，我国陆续出台多项政策，大力支持并鼓励创新药的研发工作。具体如下：

时间	发布单位	政策名称	主要内容
2010 年 10 月	国务院	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	将生物产业归类为战略新兴产业，决定大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平；同时加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。

时间	发布单位	政策名称	主要内容
2016 年 10 月	中共中央、国务院	《“健康中国 2030”规划纲要》	指出深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高药品（医疗器械）审批标准；加快创新药（医疗器械）和临床急需新药（医疗器械）的审评审批，推进仿制药质量和疗效一致性评价；大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型。
2019 年 7 月	健康中国行动推进委员会	《健康中国行动（2019-2030）》	提出到 2022 年和 2030 年，总体癌症 5 年生存率分别不低于 43.3%和 46.6%；癌症防治核心知识知晓率分别不低于 70%和 80%；高发地区重点癌种早诊率达到 55%及以上并持续提高；基本实现癌症高危人群定期参加防癌体检。
2021 年 3 月	全国人民代表大会	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》	指出全面推进健康中国建设；完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。
2022 年 1 月	工业和信息化部等九部门	《“十四五”医药工业发展规划》	提出到 2025 年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新驱动动力增强，产业链现代化水平明显提高，药械供应保障体系进一步健全，国际化全面向高端迈进；到 2035 年，医药工业实力将实现整体跃升，创新驱动发展格局全面形成，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障。
2022 年 4 月	国务院办公厅	《“十四五”国民健康规划》	指出深化药品医疗器械审评审批制度改革，对符合要求的创新药、临床急需的短缺药品和医疗器械、罕见病治疗药品等，加快审评审批。
2023 年 6 月	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》	提出制定关于全链条支持创新药发展的指导性文件。加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品等以及创新医疗器械、疫情防控药械审评审批。
2024 年 7 月	国务院	《全链条支持创新药发展实施方案》	指出要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。

时间	发布单位	政策名称	主要内容
2024 年 7 月	中共中央	《关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定》	关于生物医药：健全因地制宜发展新质生产力体制机制。加强关键共性技术、前沿引领技术、现代工程技术、颠覆性技术创新，加强新领域新赛道制度供给，建立未来产业投入增长机制，完善推动新一代信息技术、人工智能、航空航天、新能源、新材料、高端装备、生物医药、量子科技等战略性新兴产业发展和治理体系，引导新兴产业健康有序发展； 关于医药行业，深化医药卫生体制改革：健全支持创新药和医疗器械发展机制。

此外，我国从多方面颁布鼓励政策，支持并鼓励抗肿瘤新药等创新药物的研发：2021 年 11 月，国家药监局发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，强调药物研发要“以患者利益为核心，以临床价值为导向”。一系列政策从研发端激励创新药研发企业以临床价值为导向，解决未被满足临床需求，加快产品上市进程，利好创新药研发行业的发展。此外，《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等一系列产业支持政策，通过改革临床试验管理和加快审评审批等多方面鼓励创新药研发。2023 年 10 月，国家卫健委等 10 部门发布《健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023-2030）》，到 2030 年，癌症防治体系进一步完善，危险因素综合防控、癌症筛查和早诊早治能力显著增强，规范诊疗水平稳步提升，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症 5 年生存率达到 46.6%，患者疾病负担得到有效控制。

发行人聚焦全球生物医药前沿领域，立足于解决未被满足的临床需求，所处行业及其技术发展趋势与国家创新驱动发展战略高度匹配。发行人本次向特定对象发行股票的募集资金投资项目为创新药研发项目，符合《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》和《“十四五”医药工业发展规划》《“健康中国 2030”规划纲要》《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》等多项政策文件支持的重点发展领域，主要投向属于国家行业政策与资金重点支持发展的科技创新领域。

本次募集资金投资项目旨在加快发行人创新药研发进程，丰富公司产品管线，增强公司研发和自主创新能力，服务于国家战略，属于科技创新领域。

2、本次募集资金将进一步提升公司科技创新水平

生物创新药行业属于资金和技术密集型行业，具有投入大、研发难、周期长、竞争激烈等特点，发行人面临来自全球主要医药公司及生物技术公司的竞争，保持高强度的研发投入是维持发行人核心竞争力并提升发行人科技创新水平的关键。

为推动发行人创新药物的研发进程，进一步提高公司的核心竞争力，发行人及全资子公司作为本次募集资金投资项目的实施主体，拟使用募集资金 376,400.00 万元用于创新 ADC 药物研发平台（HIRE-ADC 平台）和创新多特异性抗体研发平台（GNC 平台）相关创新药物的研究与开发，具体包括 ADC 管线 BL-B01D1/iza-bren、BL-M07D1、BL-M11D1、BL-B16D1、BL-M17D1、BL-M09D1，GNC 管线 GNC-038、GNC-077 等产品管线的临床试验。

通过本次募集资金投资项目的实施，发行人将加快创新药物的研发进程，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。

八、本次募集资金投资项目的效益测算

创新药研发项目不直接产生经济效益，项目效益将在未来体现在研发成果转化为企业所产生的经济效益。同时，通过未来持续的研发投入，将为发行人培养一批技术骨干和行业专家，提升发行人整体研发水平。

九、本次募集资金投资项目非资本性支出的情况

（一）本次募集资金投资项目的支出结构

发行人本次募集资金将用于创新药研发项目，均为非资本性支出，占本次发行拟使用募集资金投资总额的 100%。

（二）本次募集资金投资项目支出结构的合理性

发行人本次募集资金将用于创新药研发项目，均为非资本性支出，符合相关规定，具有合理性。具体分析如下：

1、科创板上市公司募集资金用于非资本性支出的相关法规

法规	具体规定
《〈上市公司证券发行注册管理办法〉第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 18 号》（以下简称“《18 号意见》”）	五、关于募集资金用于补流还贷如何适用第四十条“主要投向主业”的理解与适用 …… （一）通过配股、发行优先股或者董事会确定发行对象的向特定对象发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的百分之三十。对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应当充分论证其合理性，且超过部分原则上应当用于主营业务相关的研发投入。 …… （三）募集资金用于支付人员工资、货款、预备费、市场推广费、铺底流动资金等非资本性支出的，视为补充流动资金。资本化阶段的研发支出不视为补充流动资金。工程施工类项目建设期超过一年的，视为资本性支出。
《上海证券交易所发行上市审核规则适用指引第 6 号——轻资产、高研发投入认定标准（试行）》（以下简称“《第 6 号指引》”）	第二条 依照《18 号意见》第五条的规定，具有轻资产、高研发投入特点的科创板上市公司（以下简称公司），再融资募集资金用于补充流动资金和偿还债务的比例超过募集资金总额的 30%的，适用本指引。 前款所称具有轻资产、高研发投入特点，是指同时具有轻资产特点和高研发投入特点。
	第三条 公司最近一年末固定资产、在建工程、土地使用权、使用权资产、长期待摊费用以及其他通过资本性支出形成的实物资产合计占总资产比重不高于 20%的，可以认定为具有轻资产特点。
	第四条 公司同时符合下列指标的，可以认定为具有高研发投入特点： （一）最近三年平均研发投入占营业收入比例不低于 15%或者最近三年累计研发投入不低于 3 亿元； （二）最近一年研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%。
	第五条 公司不符合本指引第三条、第四条规定，但是本次募投项目属于符合国家重大战略支持方向，用于研发突破关键核心技术的，可以在充分论证后适用《18 号意见》第五条中关于募集资金用于补充流动资金和偿还债务的比例超过募集资金总额的 30%的相关规定。

2、关于发行人符合上述法规的分析

1) 发行人符合关于“轻资产”的相关规定

单位：万元

项目	2024 年 12 月 31 日
投资性房地产	134.27
固定资产	49,893.03
在建工程	3,550.85
无形资产-土地使用权	2,649.46
使用权资产	3,865.06

项目	2024 年 12 月 31 日
长期待摊费用	1,839.71
实物资产	61,932.38
总资产	713,735.77
占比	8.68%

发行人 2024 年末投资性房地产、固定资产、在建工程、土地使用权、使用权资产、长期待摊费用以及其他通过资本性支出形成的实物资产合计占总资产比重为 8.68%，实物资产占比不高于 20%。符合《第 6 号指引》第三条关于“轻资产”的相关规定。

2) 发行人符合关于“高研发”的相关规定

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度	合计
研发费用	144,278.95	74,623.18	37,502.00	256,404.13
营业收入	582,271.78	56,187.07	70,328.16	708,787.01
研发费用占营业收入比例	24.78%	132.81%	53.32%	36.18%
平均研发费用占营业收入比例	70.30%			

发行人 2022 年至 2024 年累计研发投入为 25.64 亿元，占营业收入比例为 36.18%，平均研发费用占营业收入比例为 70.30%，发行人最近三年研发投入超过 3 亿且最近三年平均研发投入占营业收入比例不低于 15%；截至 2024 年 12 月 31 日，发行人共有 1,112 名研发人员，占员工总人数 44.11%，研发人员占比超过 10%。符合《第 6 号指引》第四条关于“高研发”的相关规定。

发行人同时具有轻资产特点和高研发投入特点，符合《第 6 号指引》第二条至第四条关于“轻资产、高研发”的相关规定。

3) 发行人符合关于“对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应当充分论证其合理性，且超过部分原则上应当用于主营业务相关的研发投入”的相关规定

发行人满足“轻资产、高研发”的相关规定，发行人本次募集资金为非资本性支出，均用于新药研发项目，即用于发行人主营业务相关的研发投入，符合《18 号意见》第五条相关规定。

综上，发行人具有轻资产、高研发投入特点，发行人本次募集资金为非资本性支出，均用于新药研发项目，即用于公司主营业务相关的研发投入，本次募集资金用于非资本性支持比例超过 30%具有合理性。

十、本次募集资金投资项目涉及审批、批准或备案的进展情况

本次募集资金拟全部用于创新药研发项目，不涉及募集资金投资项目审批、批准或备案的情况。

十一、募集资金用于研发投入的情况

（一）本次募集资金投资项目用于研发投入的基本情况

本次募集资金投资项目全部用于创新药研发，有关该项目的主要内容、技术可行性、研发预算及时间安排等情况，详见本节的相关内容。

（二）预计未来研发费用资本化情况

1、发行人有关研发费用资本化的会计政策

（1）划分研究阶段和开发阶段的具体标准

发行人内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：对于需要进行临床试验的 1 类及 2 类新药，将开展实质性 III 期临床试验之前划分为研究阶段。

开发阶段：对于需要进行临床试验的 1 类及 2 类新药，将开展实质性 III 期临床试验之后划分为开发阶段。

对除上述 1 类及 2 类新药外的其他类别药品研发所发生的费用均予以费用化。

（2）开发阶段支出资本化的具体条件

研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：

- 1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；
- 2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- 3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产

品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；

4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

2、发行人本次募集资金投资项目研发费用资本化的情况

发行人本次募集资金投资项目全部用于创新药研发，相关研发费用将按照发行人一贯执行的会计政策进行处理。

十二、最近五年内募集资金运用的基本情况

根据中国证监会出具的《关于同意四川百利天恒药业股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2022〕2969 号）以及上海证券交易所出具的《关于四川百利天恒药业股份有限公司人民币普通股股票科创板上市交易的通知》（〔2023〕1 号），公司已向社会公众首次公开发行人民币普通股（A 股）4,010 万股，每股发行价为人民币 24.70 元，合计募集资金人民币 990,470,000.00 元，扣除发行费用人民币 106,072,569.72 元（不含增值税）后，募集资金净额为人民币 884,397,430.28 元。

2025 年 3 月 28 日，公司召开第四届董事会第二十次会议、第四届监事会第十八次会议，审议通过截至 2024 年 12 月 31 日的《四川百利天恒药业股份有限公司前次募集资金使用情况报告》，立信会计师事务所（特殊普通合伙）对该报告进行了专项审核，并出具了鉴证报告，鉴证结论如下：“我们认为，贵公司截至 2024 年 12 月 31 日止前次募集资金使用情况报告在所有重大方面按照中国证券监督管理委员会《监管规则适用指引——发行类第 7 号》的相关规定编制，如实反映了贵公司截至 2024 年 12 月 31 日止前次募集资金使用情况”。

（一）前次募集资金的数额、资金到账时间以及资金在专项账户中的存放情况

1、前次募集资金的数额、资金到账时间

根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）出具的《关于同意四川百利天恒药业股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2022〕2969 号）以及上海证券交易所出具的《关于四川百利天恒药业股份有限公司人民币普通股股票科创板上市交易的通知》（〔2023〕1 号），公司已向社会公众首次公开发行人民币普通股（A 股）4,010 万股，每股发行价为人民币 24.70 元，合计募集资金人民币 990,470,000.00 元，扣除发行费用人民币 106,072,569.72 元（不含增值税）后，募集资金净额为人民币 884,397,430.28 元。以上募集资金已于 2022 年 12 月 30 日全部到位，立信会计师事务所（特殊普通合伙）对上述募集资金到位情况进行了审验，并出具了《验资报告》（信会师报字〔2022〕第 ZA16266 号）予以确认。

2、前次募集资金在专项账户中的存放情况

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人前次募集资金在银行账户的存放情况如下：

单位：万元

开户行	银行账号	存放主体	2024 年 12 月 31 日余额	存储方式
中信银行成都分行	8111001013200873044	成都百利多特生物药业有限责任公司	16.64	活期
兴业银行成都金沙支行	431050100100379844	成都百利多特生物药业有限责任公司	9.19	活期
兴业银行成都金沙支行	431050100100380090	成都百利多特生物药业有限责任公司	629.74	活期
中信银行成都草堂支行	8111001012400901789	成都百利多特生物药业有限责任公司	5.53	活期
成都农商行三瓦窑支行	1000040007549857	成都百利多特生物药业有限责任公司	9,622.12	活期
合计			10,283.22	-

（二）前次募集资金实际使用情况说明

1、截至 2024 年 12 月 31 日，前次募集资金使用情况对照表

单位：万元募集资金总额：			88,439.74			已累计使用募集资金总额：			78,755.40	
变更用途的募集资金总额：			58,252.26			各年度使用募集资金总额：			78,755.40	
变更用途的募集资金总额比例：			65.87%			2022 年：			-	
						2023 年：			50,786.63	
						2024 年：			27,968.77	
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可以使用状态日期
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
1	抗体药物产业化建设项目	抗体药物产业化建设项目	31,375.00	16,748.99	16,748.99	31,375.00	16,748.99	16,748.99	-	2023 年 11 月
2	抗体药物临床研究项目	抗体药物临床研究项目	110,852.55	62,257.15	52,505.90	110,852.55	62,257.15	52,505.90	-9,751.25	不适用
3	-	永久补充流动资金	不适用	9,500.51	9,500.51	不适用	9,500.51	9,500.51	-	-
合计			142,227.55	88,506.65	78,755.40	142,227.55	88,506.65	78,755.40	-9,751.25	-

2、前次募集资金实际投资项目变更情况说明

为了加快公司创新药的研发进度，提高募集资金使用效率，2023 年 3 月 22 日，发行人召开第四届董事会第五次会议、第四届监事会第五次会议审议通过了《关于公司部分募投项目子项目变更的议案》，同意发行人根据创新药生物药临床试验进展、资金安排对募集资金投资项目之一“抗体药物临床研究项目”中的部分临床试验子项目进行变更，投资总金额保持不变。2023 年 4 月 7 日，发行人召开 2023 年第二次临时股东大会审议通过了上述募投项目变更事项。上述变更系“抗体药物临床研究项目”中的部分临床试验子项目变更，变更后募投项目仍属于科技创新领域。

3、前次募集资金项目的实际投资总额与承诺的差异内容和原因说明

发行人前次募集资金项目调整后投资总额与承诺投资金额的差异情况参见前次募集资金使用情况对照表，造成差异的主要事项如下：

发行人首次公开发行股票募集资金净额为 88,439.74 万元，低于《四川百利天恒药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中拟对募集资金投资项目进行投资的金额，根据实际募集资金净额并结合各募集资金投资项目的情况，发行人于 2023 年 1 月 13 日召开第四届董事会第三次会议、第四届监事会第二次会议审议通过了《关于调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额的议案》，同意发行人根据首次公开发行股票实际募集资金净额，结合募集资金投资项目的实际情况，对募投项目拟投入募集资金金额进行调整。

2023 年 3 月 22 日，发行人召开第四届董事会第五次会议、第四届监事会第五次会议审议通过了《关于公司部分募投项目子项目变更的议案》，同意发行人根据创新生物药临床试验进展、资金安排对募集资金投资项目之一“抗体药物临床研究项目”中的部分临床试验子项目进行变更，投资总金额保持不变。

发行人于 2023 年 12 月 11 日召开第四届董事会第十次会议、第四届监事会第十次会议，审议通过了《关于公司部分募投项目结项并将节余募集资金用于募投项目新子项目及永久补充流动资金的议案》，同意发行人对首次公开发行募集资金投资项目之“抗体药物产业化建设项目”结项，并将节余募集资金用于募投项目新子项目及永久补充流动资金。

4、前次募集资金投资项目对外转让或置换情况说明

发行人不存在前次募集资金投资项目对外转让的情况。

2022 年首次公开发行股票募集资金先期投入及置换情况：发行人于 2023 年 2 月 15 日召开了第四届董事会第四次会议和第四届监事会第三次会议，审议通过了《关于使用募集资金置换预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的议案》，同意发行人使用募集资金人民币 98,512,632.11 元置换发行人已预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金，其中 94,398,553.45 元用于置换预先投入募投项目的自筹资金，4,114,078.66 元（不含增值税）用于置换已支付发行费用的自筹资金。立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《四川百利天恒药业股份有限公司募集资金置换专项鉴证报告》（信会师报字[2023]第 ZA10067 号）。截至 2023 年 6 月 30 日，发行人已完成上述置换事项。

发行人于 2023 年 2 月 15 日召开了第四届董事会第四次会议和第四届监事会第三次会议，审议通过了《关于使用银行承兑汇票方式支付募投项目所需资金并以募集资金等额置换的议案》，同意发行人及子公司在募集资金投资项目实施期间，使用银行承兑汇票方式支付部分募投项目所需资金，之后以募集资金等额置换，并从募集资金专户划转至发行人一般账户，该部分等额置换资金视同募投项目使用资金。截至 2023 年 12 月 31 日，发行人使用银行承兑汇票方式支付募投项目所需资金的金额为 23,444,095.49 元，该部分资金已使用募集资金等额置换。

5、前次募集资金投资项目实现效益情况说明

发行人首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中未对募集资金的使用效益做出任何承诺。

6、前次募集资金中用于认购股份的资产运行情况说明

发行人不存在前次募集资金用于资产认购股份的资产运行情况。

7、闲置募集资金的使用

发行人于 2023 年 1 月 13 日召开第四届董事会第三次会议、第四届监事会第二次会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，同意使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金，用于创新药研发以及其他与主营

业务相关的生产经营活动，总额不超过人民币 26,000 万元。补充流动资金的使用期限自董事会审议批准之日起不超过 12 个月，到期将归还至募集资金专户。截至 2023 年 12 月 20 日，发行人已提前将上述暂时用于补充流动资金的闲置募集资金归还至募集资金专用账户。

发行人于 2023 年 9 月 7 日召开第四届董事会第八次会议、第四届监事会第八次会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，同意使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金，用于创新药研发以及其他与主营业务相关的生产经营活动，总额不超过人民币 10,000 万元。补充流动资金的使用期限自董事会审议批准之日起不超过 12 个月，到期将归还至募集资金专户。截至 2024 年 8 月 15 日，发行人已提前将上述暂时用于补充流动资金的闲置募集资金归还至募集资金专用账户。

发行人于 2023 年 12 月 23 日召开第四届董事会第十二次会议、第四届监事会第十一次会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，同意使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金，用于创新药研发以及其他与主营业务相关的生产经营活动，总额不超过人民币 15,000 万元。补充流动资金的使用期限自董事会审议批准之日起不超过 12 个月，到期将归还至募集资金专户。截至 2024 年 11 月 28 日，发行人已将上述暂时用于补充流动资金的闲置募集资金全部归还至募集资金专用账户。

发行人于 2025 年 3 月 28 日召开第四届董事会第二十次会议、第四届监事会第十八次会议审议通过了《关于使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，同意使用不超过 10,000 万元暂时闲置募集资金用于补充流动资金，使用期限自本次董事会审议通过之日起不超过 12 个月。

8、前次募集资金结余及结余募集资金使用情况

截至 2024 年 12 月 31 日，发行人 2022 年首次公开发行股票募集资金未使用金额为人民币 10,283.22 万元，占 2022 年首次公开发行股票募集资金净额 88,439.74 万元的 11.63%。截至 2024 年 12 月 31 日，发行人前次募集资金投资项目尚未完全结项，剩余资金将继续用于实施承诺投资项目。

9、前次募集资金使用对发行人科技创新的作用

发行人是一家聚焦全球生物医药前沿领域，立足于解决未被满足的临床需求，具备全球早期研发、全球临床开发、规模化生产及商业化能力的综合性生物医药企业。发行人秉持“扎根中国、走向全球、成为跨国药企（MNC）”的战略定位，致力成为在肿瘤用药领域具有全球领先优势的跨国药企（MNC）。

发行人前次募集资金投资项目包括抗体药物产业化建设项目、抗体药物临床研究项目以及永久补充流动资金，均系根据发行人业务发展和技术创新需求进行的规划，项目的实施有利于发行人进一步扩大业务规模、巩固市场地位，提升研发实力、增强核心竞争力，符合国家战略发展方向和行业未来发展趋势，投向应用领域为国家重点支持发展的战略新兴产业，为发行人增强科技创新水平提供了有力保障。

第四节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

本次向特定对象发行股票募集资金扣除相关发行费用后将用于创新药研发项目，符合发行人的业务发展方向和战略布局。本次项目实施后，将有效提升发行人研发实力和资产规模，增强公司的抗风险能力。本次发行完成后，发行人的主营业务范围不会发生重大变化，不存在因本次发行而导致的业务及资产整合计划。

二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化

本次向特定对象发行股票数量不超过 20,050,000 股（含本数），若按本次发行股票数量上限测算，本次发行完成后，朱义仍为发行人的实际控制人，本次发行不会导致发行人的控制权发生变化。

三、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况

截至本募集说明书签署日，本次发行尚未确定具体发行对象，发行人是否与发行对象及发行对象的控股股东、实际控制人从事的业务存在同业竞争或潜在同业竞争的情况，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

四、本次发行完成后，上市公司与发行对象及发行对象的控股股东和实际控制人可能存在的关联交易的情况

截至本募集说明书签署日，本次向特定对象发行股票尚未确定发行对象，发行人是否与发行对象及发行对象的控股股东、实际控制人存在关联交易的情况，将在发行结束后公告的《发行情况报告书》中予以披露。

五、本次发行完成后，上市公司科研创新能力的变化

本次募集资金投向紧密围绕发行人的主营业务开展，属于科技创新领域，有助于发行人提升科研创新能力，发行人将持续进行研发投入，有效提升发行人的科研创新能力。

第五节 与本次发行相关的风险因素

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、市场风险

（一）市场竞争风险

创新药方面，公司面临着来自全球各类生物医药公司的竞争，有多家大型生物医药公司已经在销售或正在研发和公司产品管线相同或类似的药物。如果竞争对手比公司更快或更成功地发现、开发或商业化竞争药物，亦或者竞争对手开发及商业化更安全、更有效、更方便或更便宜的药物，公司的商业机会可能会面临大幅减少甚至消失的风险。

化药制剂和中成药制剂方面，目前公司现有销售产品均面临多方面的竞争，如果公司不能持续推出具有市场竞争力的新产品，或者无法投入更多的资金、人力进行市场推广，或者无法持续投入研发进行产品升级，公司可能无法有效地应对愈发激烈的医药市场竞争，进而面临市场份额下降和盈利能力下降的风险。

（二）宏观环境的风险

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注册地及生

产经营活动所涉及的国家和地区的立法机关、政府部门和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，也可能对公司全球化经营造成一定的不利影响。

三、经营风险

（一）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。

（二）新产品商业化不及预期的风险

公司新产品研发成功并获批上市后，需开展商业化工作，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。

（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-bren。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

报告期内，除公司就 BL-B01D1/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，报告期各期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）GMP 标准生产管理风险

2019 年 12 月 1 日，新的《药品管理法》正式实施。药品 GMP 认证正式退出历史舞台。取消 GMP 认证标志着国家药品监督管理局监管职能的转变与监管思路的厘清，由认证监管逐渐转向日常监管，更加注重全过程监管，药品生产企业将面临更加常态化和严苛的检查。在 GMP 认证取消的近两年，飞行检查的频次明显增多，已显示出常态化趋势，检查力度日益趋严。公司作为药品生产企业在未来会面临日益频繁的飞行检查，需要在日常生产活动中更加严格地按照 GMP 标准规范生产药品，否则将面临因生产不符合标准规范而停产的风险。

（六）经销商及推广服务商的管理风险

公司销售以经销模式为主，通过持有药品经营许可证的医药流通企业将产品

最终销售至终端机构。公司收入规模较大，经销商数量较多，销售范围覆盖全国大部分省、自治区及直辖市。未来随着公司业务经营的持续开展，经销商数量可能进一步增加，公司对经销商的组织管理以及风险管控的难度也将增加。如果公司无法持续对经销商进行有效管理，或不能保持与现有重要经销商的合作关系，或经销商在营销推广、配送维护等过程中行为失当，或经销商推广不力，均将会对公司的品牌形象和在相应区域的经营业绩产生不利影响。

公司聘请推广服务商就公司药品开展推广活动。尽管公司会采取诸多措施加强对推广服务商和推广活动的管理，但由于公司推广服务商数量较多，分布全国各地，公司对推广服务商的日常管理深度依然会存在一定的限制。如果推广服务商在营销推广等过程中行为失当或推广不力，将会对公司的品牌形象和在相应区域的经营业绩产生不利影响。

（七）员工及合作方不当行为风险

医药行业曾出现多起企业员工、经销商、推广服务商或终端机构涉嫌收取有关药品处方的回扣、贿赂或者其他非法收益的案例。公司在研产品主要为创新生物药，在销产品主要为化药制剂和中成药制剂，业务开展过程中涉及公司的员工、第三方机构与医疗机构、医生及患者之间的交流互动。若公司的员工或第三方机构发生不正当行为导致违反中国或其他司法辖区的反商业贿赂法律，可能对公司的业务经营造成不利影响。

四、财务风险

（一）业绩持续亏损的风险

截至报告期末，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。报告期各期，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，其余各报告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。

（二）药品销售毛利率下降的风险

报告期各期，公司化药制剂毛利率分别为 74.92%、69.46%、52.75%和 56.23%，中成药制剂的毛利率分别为 41.65%、37.80%、34.24%和 36.80%。药品销售毛利率的变动主要受产品销售价格变动、原材料采购价格变动、人工成本、成本控制能力和产品结构变化等因素的影响。随着国家医保支付体制改革的推进，以及药品集中采购政策的实施，化药制剂的销售价格的下降是必然趋势。中成药制剂同样面临医保支付体制改革而降价的风险。

如果公司主要药品的销售价格下降、原材料采购价格及人工成本上升，而公司不能在技术创新、生产效率、成本控制能力和产品结构等方面保持竞争力，公司药品销售将面临毛利率下降，进而削减公司的盈利能力的风险。

（三）税收优惠及政府补助政策变化风险

发行人部分主体享受所得税优惠政策，包括高新技术企业所得税优惠政策、西部大开发所得税税收优惠政策、安置残疾人员就业企业所得税优惠政策等，以及企业残疾人就业增值税退税等政府补助。

若未来国家主管部门调整相关所得税优惠或政府补助政策，或因其他原因导致公司不再符合相关认定或补助的条件，公司将无法继续享受企业所得税优惠税率或面临政府补助减少，从而会对公司的经营业绩和利润水平产生一定的影响。

（四）汇率波动的风险

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。

五、技术风险

（一）知识产权相关的风险

公司在研发和生产的過程中，产生了诸多知识产权，包括但不限于专利、商标、著作权和 know-how。公司依靠商业秘密和/或药品监管，以保护公司认为具有重要商业意义的候选药物及核心技术。但是，公司不能保证公司的知识产权完全不会被他人非法使用或损害，竞争对手也可能独立开发类似或替代的知识产权。如果公司未能在全球范围内充分保护知识产权，或如果公司的知识产权范围未能充分保护公司的专有权，其他同行业公司可能会直接地或间接地与公司竞争，这可能会对公司的业务经营产生不利影响。

其二，随着第三方专利申请、专利保护的动态变化及公司候选药物相关开发领域的专利保护的不断强化，公司可能存在侵犯目前并不知悉的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，相关情形的发生会对公司相关技术、产品的研发和持续经营造成不利影响。

其三，公司制定了保密制度并通过与核心技术人员签订含有保密条款和竞业禁止条款的相关协议、申请专利等措施对核心技术进行了相应的保护，但并不能完全保证上述核心技术不被泄露。如果因公司相关内控制度未能有效执行等原因导致核心技术泄密，将可能对公司核心竞争力的持续性造成不利影响，从而对公司的生产经营产生不利影响。

（二）药品生产风险

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。如果在原辅料采购、生产过程中出现偶发性供应短缺或设施设备故障、人为失误等情形，将导致公司不能及时或无法提供足够的临床样品和商业化产品满足临床研究和商业化销售需求，从而影响公司临床研究和生产经营的正常开展；若发生重大的质量安全事故或不良事件，公司将面临监管部门的处罚并导致公司声誉严重受损。上述因素都将对公司的盈利能力和持续经营能力造成不利影响。

针对在研产品，公司需要突破规模化生产的各种技术难关，包括工艺、质控、环保、成本控制等各方面问题，才能最终获得安全、有效、质量可控的药物。如公司在产品研发完成后无法克服规模化生产的各项技术难关，或者规模化生产的

成本过高，则可能影响公司产品上市后的市场表现及未来经营业绩。

六、法律及内控风险

（一）产品质量及医疗纠纷责任风险

医药产品直接关系到患者的生命安全，因此质量控制是企业生产和管理至关重要的环节。公司根据质量管理需要并严格按照《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等相关法律法规的要求，建立了符合 GMP 要求的药品生产质量管理体系，涵盖了从原辅包材采购、产品研发和生产、产品销售及售后的全过程，对药品从研发到上市后的全生命周期进行管理和控制。同时，公司也建立了相关管理制度用于产品上市后的质量安全监测，开展药物警戒活动，最大限度地降低药品质量安全风险。虽然公司建立了完善的产品质量及医疗纠纷的内部控制，但是随着公司业务经营的开展，以及新产品的研发上市，公司如果不能持续评估和改进质量控制体系并有效执行，则可能面临质量控制能力无法适应经营规模的扩大以及监管要求日益严格的风险。若患者使用了公司产品导致医疗纠纷，可能对公司生产经营和市场声誉造成不利影响。

（二）环境保护风险

公司所处的医药制造行业属于高污染行业，受到严格的环保政策监管。公司的主要环境污染物为生产过程中产生的废水、废气、固体废弃物和噪声。对于这些污染物，公司建立了与生产规模相适应的环保硬件设备与人员管理体系，对污染物进行有组织的治理，主要污染物均得到了有效处理。但是公司在日常经营中，仍有可能存在因违反环境保护相关的法律、法规及部门规章而构成违法违规的行为，并因此受到行政处罚，进而对公司生产经营活动产生不利影响的风险。

（三）经营资质的续期风险

根据《药品经营许可证管理办法》《药品经营质量管理规范》《药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范》《药品注册管理办法》等规定，公司已取得生产经营所需的相关许可、资质、认证，具体包括药品生产许可证、药品经营许可证、临床试验批件/临床试验通知书等。部分证书有效期届满时公司需接受有关部门的重新评估，以延续公司该等证书的有效期。如公司在检查或评估当中未能持续满足相应的行政许可重续条件，在相关证照、批件的有效期限届满时不能

及时换领新证或更新登记，或无法在规定时间内获得产品的再注册批件，公司将不能继续研发、生产或销售有关产品，从而对公司正常生产经营构成不利影响。

七、募投项目实施风险

发行人拟将本次募集的资金用于创新药研发项目，由于新药研发技术要求高、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“三、（一）药品研发风险”。

同时，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；且创新药研发项目不能直接带来经济效益，实现经济效益仍需一定时间。因此本次募集资金投资项目新增的研发费用将进一步影响公司的净利润、营运资金、净资产及净资产收益率等，对公司短期的盈利能力产生不利影响。

八、与本次发行有关的风险

（一）发行风险

本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过三十五名（含三十五名）特定投资者。投资者的认购意向以及认购能力受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案的认可程度以及市场资金面情况等多种内、外部因素的影响，可能面临募集资金不足乃至发行失败的风险。

（二）摊薄即期回报的风险

本次向特定对象发行股票完成后，公司总股本和净资产将有所增加，而募集资金的使用和实施需要一定的时间。根据测算，本次发行可能不会导致公司每股收益被摊薄。但如果测算的假设条件或公司经营情况发生重大变化，不能排除本次发行导致即期回报被摊薄情况的可能性，公司依然存在即期回报因本次发行而有所摊薄的风险。

（三）股票价格波动风险

股票价格不仅取决于公司的经营状况，同时也受国家的经济政策、经济周期、

股票市场的供求状况、重大自然灾害的发生、投资者心理预期等多种因素的影响。因此，公司的股票价格存在若干不确定性，并可能因上述风险因素出现波动，直接或间接地给投资者带来投资收益的不确定性。

第六节 与本次发行相关的声明

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

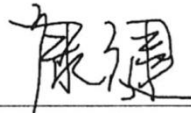
全体董事签名：



朱义



张苏娅



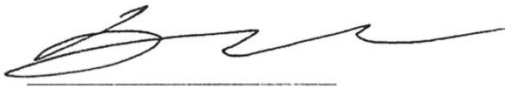
康健



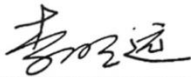
卓识



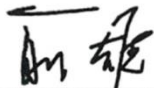
朱海



DAVID GUOWEI
WANG



李明远



俞雄



杨敏



肖耿

四川百利天恒药业股份有限公司

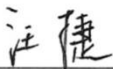


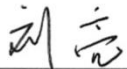
2025 年 8 月 20 日

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

全体监事签名：


汪捷


刘亮


付婷

四川百利天恒药业股份有限公司



2025年8月20日

一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

除董事以外的高级管理人员签名：



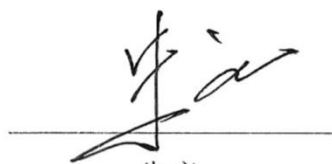
陈英格



二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东、实际控制人：



朱义



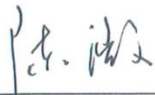
四川百利天恒药业股份有限公司
2025 年 8 月 20 日

三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

保荐代表人：

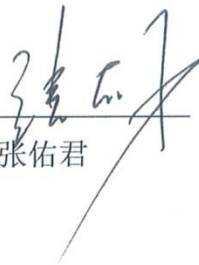

杨 沁


陈 澍

项目协办人：


周增骏

法定代表人：

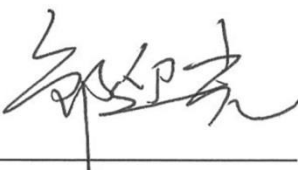

张佑君



保荐人总经理声明

本人已认真阅读四川百利天恒药业股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

总经理：

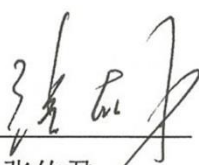

邹迎光



保荐人董事长声明

本人已认真阅读四川百利天恒药业股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：


张佑君



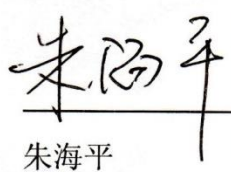
关于四川百利天恒药业股份有限公司 申请向特定对象发行股票的审计机构声明

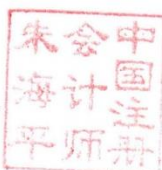
本所及签字注册会计师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的审计报告等文件不存在矛盾。

本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

本声明仅供四川百利天恒药业股份有限公司申请向特定对象发行股票之用，不适用于任何其他目的。

签字注册会计师：


朱海平

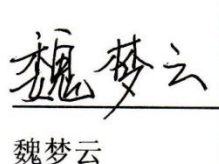



郭同璞




罗丹




魏梦云



会计师事务所负责人：


杨志国



立信会计师事务所(特殊普通合伙)

2025 年 8 月 29 日



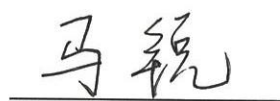
五、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读《四川百利天恒药业股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票募集说明书》（以下简称“募集说明书”），确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

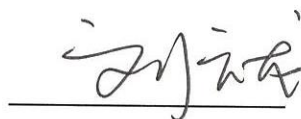
经办律师：



陶旭东



马 锐



刘云龙

单位负责人：



华晓军



2025 年 8 月 20 日

六、发行人董事会声明

（一）本次发行摊薄即期回报的，发行人董事会按照国务院和中国证监会有关规定作出的承诺并兑现填补回报的具体措施

本次发行可能导致投资者的即期回报有所下降，为了保护投资者利益，公司采取以下措施提升公司竞争力，以填补股东回报。

1、加强募集资金管理，确保募集资金使用合法合规

根据《上市公司募集资金监管规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的要求，结合公司实际情况，公司已制定《募集资金管理制度》，明确了公司对募集资金专户存储、使用、用途变更、管理和监督的规定。募集资金将存放于公司董事会决定的专项账户集中管理，做到专款专用，以保证募集资金合理规范使用。

2、积极落实募集资金使用计划，助力公司业务发展

本次募集资金使用计划的实施，将推动公司业务发展，提高公司市场竞争力，为公司的战略发展带来积极影响。本次发行募集资金到位后，公司将积极推进募集资金使用计划，从而降低本次发行对股东即期回报摊薄的风险。

3、不断完善公司治理，加强经营管理和内部控制

公司将严格遵守《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规及《公司章程》的要求，不断完善公司治理结构，建立健全公司内部控制制度，促进公司规范运作并不断提高质量，保护公司和投资者的合法权益。

同时，公司将努力提高资金的使用效率，合理运用各种融资工具和渠道，控制资金成本，提升资金使用效率，节省公司的各项费用支出，全面有效地控制经营和管控风险，保障公司持续、稳定、健康发展。

4、进一步完善并严格执行利润分配政策，优化投资者回报机制

根据中国证监会《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》等相关规定，为不断完善公司持续、稳定的利润分配政策、分红决策和监督机制，积极

回报投资者，公司结合自身实际情况，制定了未来三年（2025 年-2027 年）股东分红回报规划。本次发行完成后，公司将严格执行现金分红政策，在符合利润分配条件的情况下，积极落实对股东的利润分配，促进对投资者持续、稳定、科学的回报，切实保障投资者的权益。

公司制定上述填补回报措施不等于对公司未来利润做出保证，敬请广大投资者注意投资风险。

（二）关于公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

1、公司董事、高级管理人员对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司的全体董事、高级管理人员作出承诺如下：

“1、本人承诺不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

3、本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人支持由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、若公司未来实施股权激励计划，本人支持股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本承诺出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所等监管部门作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足监管部门的该等规定时，本人承诺届时将按照监管部门的最新规定出具补充承诺；

7、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。”

2、公司控股股东和实际控制人朱义对公司填补回报措施能够得到切实履行的承诺

公司控股股东和实际控制人朱义作出承诺如下：

“1、本人承诺不越权干预四川百利天恒药业股份有限公司（以下简称“百利天恒”）经营管理活动，不侵占百利天恒利益；

2、本承诺出具日后至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、上海证券交易所的最新规定出具补充承诺；

3、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者其投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者其投资者的补偿责任。”

（以下无正文）

(本页无正文，为本募集说明书《发行人董事会声明》之盖章页)

四川百利天恒药业股份有限公司董事会



2025 年 8 月 20 日