

四川百利天恒药业股份有限公司

2025 年度“提质增效重回报”行动方案评估报告

暨 2026 年度“提质增效重回报”行动方案

四川百利天恒药业股份有限公司（以下简称“公司”）始终重视投资者利益，牢固树立以投资者为本的理念。为推动经营发展质量、投资价值及可持续发展水平的提升，积极维护市场稳定，公司于 2025 年 3 月 29 日发布了《2025 年度“提质增效重回报”行动方案》。

2025 年度，公司切实履行并持续评估行动方案的具体举措，现将 2025 年度“提质增效重回报”行动方案的相关落实及成效情况及 2026 年度“提质增效重回报”行动方案报告如下：

一、聚焦主业领域研发，持续提升公司竞争力，实现全球化布局

1、通过全球化创新研发平台，不断丰富研发管线

公司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。经过 10 多年的自主研发和技术积累，已构建起了全球领先的创新 ADC 药物研发平台（HIRE-ADC 平台），全球领先的创新多特异性抗体药物研发平台（GNC 平台）、特异性增强双特异性抗体平台（SEBA 平台）和全球领先的创新 ARC（核药）研发平台（HIRE-ARC 平台）。基于上述平台，公司已成功研发 1 个 NDA 受理资产（1 个 ADC 药物），3 个 III 期临床资产（其中 2 个 ADC 药物和 1 个双抗药物）、13 个早期核心临床资产（其中 6 个 ADC 药物、4 个 GNC 药物、1 个双抗药物和 2 个 ARC 药物）以及基于前述研发平台诞生的系列临床前在研创新药项目资产。关于前述平台、在研管线进展及相关药物的具体情况详见公司《2025 年年度报告》。

2025 年，公司创新药研发主要进展如下：

2025 年 2 月，T-Bren（HER2-ADC）用于在新辅助治疗后存在浸润癌残留的 HER2 阳性乳腺癌术后辅助治疗获得 III 期临床试验批准通知书；

2025 年 2 月，T-Bren（HER2-ADC）用于 HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗获得

II/III 期临床试验批准通知书;

2025 年 3 月, iza-bren (EGFR×HER3 双抗 ADC) 联合奥希替尼用于一线 EGFR 突变型局部晚期或转移性非小细胞肺癌 III 期临床试验完成首例受试者入组;

2025 年 4 月, iza-bren (EGFR×HER3 双抗 ADC) 用于在局部晚期或转移性尿路上皮癌 III 期临床试验完成首例受试者入组;

2025 年 4 月, iza-bren (EGFR×HER3 双抗 ADC) 用于联合仑伐替尼用于晚期肝癌、联合阿昔替尼±帕博利珠单抗用于晚期肾癌、联合贝伐珠单抗±化疗用于晚期结直肠癌、联合帕博利珠单抗±化疗用于晚期胆道恶性肿瘤获得 4 个 II 期药物临床试验批准通知书;

2025 年 4 月, BL-M09D1 (ADC) 治疗晚期实体瘤获得药物临床试验批准通知书;

2025 年 4 月, iza-bren (EGFR×HER3 双抗 ADC) 联合 PD-1/PD-L1 单抗±安罗替尼和/或化疗用于广泛期小细胞肺癌、联合度伐利尤单抗±化疗用于晚期胆道恶性肿瘤获得 2 个 II 期药物临床试验批准通知书;

2025 年 4 月, BL-M11D1 (CD33-ADC) 联合阿糖胞苷+柔红霉素或维奈克拉+阿扎胞苷治疗新诊断的急性髓系白血病获得药物临床试验批准通知书;

2025 年 4 月, iza-bren (EGFR×HER3 双抗 ADC) 联合帕博利珠单抗双药不联合或联合贝伐珠单抗和/或化疗治疗复发或转移性宫颈癌、联合帕博利珠单抗双药不联合或联合化疗治疗晚期或复发性子宫内膜癌获得 2 个 II 期药物临床试验批准通知书;

2025 年 5 月, T-Bren (HER2ADC) 用于 HER2 低表达复发或转移性乳腺癌 III 期临床试验完成首例受试者入组;

2025 年 6 月, T-Bren (HER2ADC) 用于在新辅助治疗后存在浸润癌残留的 HER2 阳性乳腺癌术后辅助治疗 III 期临床试验完成首例受试者入组;

2025 年 7 月, iza-bren (EGFR×HER3 双抗 ADC) 用于治疗局部晚期或转移性鼻咽癌的 III 期临床试验的期中分析达到主要终点;

2025 年 7 月, iza-bren (EGFR×HER3 双抗 ADC) 联合用药治疗晚期肾癌

获得 II 期药物临床试验批准通知书；

2025 年 8 月，iza-bren（EGFR×HER3 双抗 ADC）用于治疗晚期 EGFR 突变的非小细胞肺癌获得美国 FDA 突破性疗法认定；

2025 年 8 月，iza-bren（EGFR×HER3 双抗 ADC）用于铂耐药复发上皮性卵巢癌 III 期临床试验完成首例受试者入组；

2025 年 9 月，iza-bren（EGFR×HER3 双抗 ADC）用于治疗局部晚期或转移性鼻咽癌被纳入优先审评程序；

2025 年 9 月，iza-bren（EGFR×HER3 双抗 ADC）用于铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者纳入突破性治疗品种名单；

2025 年 9 月，iza-bren（EGFR×HER3 双抗 ADC）用于局部晚期或转移性尿路上皮癌患者纳入突破性治疗品种名单；

2025 年 10 月，HIRE-ARC 平台首款 I 类创新药物 BL-ARC001 用于在晚期实体瘤治疗获得临床试验批准通知书；

2025 年 10 月，T-Bren（HER2ADC）用于在 HER2 阳性局部晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌 III 期临床试验完成首例受试者入组；

2025 年 10 月，T-Bren（HER2ADC）用于在一线 HER2 突变的晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌 III 期临床试验完成首例受试者入组；

2025 年 10 月，BL-ARC001 用于在晚期实体瘤治疗获得临床试验批准通知书；

2025 年 10 月，BL-M24D1（ADC）治疗复发或难治性血液系统恶性肿瘤和晚期实体瘤获得药物临床试验批准通知书；

2025 年 11 月，T-Bren（HER2ADC）用于 HER2 阳性局部晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者纳入突破性治疗品种名单；

2025 年 11 月，iza-bren（EGFR×HER3 双抗 ADC）用于复发性或转移性食管鳞癌的 III 期临床试验的期中分析达到主要终点；

2025 年 11 月，iza-bren（EGFR×HER3 双抗 ADC）用于治疗局部晚期或转移性鼻咽癌的药品上市申请获得受理；

公司的核心产品 iza-bren 取得里程碑式突破，针对末线鼻咽癌、复发性或转移性食管鳞癌两项适应症的药品上市申请已获 CDE 受理，并同步纳入优先审评，这标志着公司创新药研发正式从临床研究阶段迈向商业化的关键节点。此外，针

对已顺利达成 III 期临床试验主要终点的三阴乳腺癌，以及其他完成或将完成全部患者入组 III 期临床试验的非小细胞肺癌、小细胞肺癌、乳腺癌等多项适应症，公司将积极做好新药上市申请、NDA 受理、商业化工作，确保研发成果及时进入商业化阶段，加速推进产品上市进程。

基于公司四大全球领先的研发技术平台，公司已有 17 款创新药处于临床试验阶段，在全球开展 100 余项临床试验。2026 年，公司将持续纵深推进在研管线：在中国，除已完成全部患者入组的 III 期临床试验外，其他此前已开展的 III 期临床试验将陆续完成全部患者入组及数据读出，并基于期中分析结果推进上市申报工作。同时，公司将就 iza-bren、T-Bren 等管线单药及联用启动多项新的 III 期临床试验。在海外，iza-bren 正在美国开展 3 项用于三阴性乳腺癌、EGFR 突变非小细胞肺癌和尿路上皮癌的 II/III 期注册临床试验，并将稳步推进后续针对多种适应症的 III 期注册临床研究。此外，公司将依托四大核心技术平台持续孵化新管线，探索现有产品新适应症与联合用药方案，不断扩充管线矩阵，打造更多具备国际竞争力的重磅创新产品，为患者提供更优质的治疗选择。

2、强化人才梯队建设，赋能创新与全球化发展

截至 2025 年 12 月 31 日，公司拥有 1,647 名研发人员，其中硕士及以上学历共 450 人，研发人员占公司员工总数的 51.50%，较上年同期增加 535 人。公司的研发团队由药物发现、临床前开发、CMC、临床开发及药政事务等方面拥有丰富经验的人才组成，涵盖创新药物的整个研发周期，能实现临床试验全流程自主开展，让公司以更具成本效益的方式开展临床开发活动。公司为研发人才制定了清晰的成长路径和具有吸引力的晋升和奖励机制。不断壮大的研发团队确保公司在激烈竞争中保持全球人才吸引力，为公司创新药管线持续取得突破性进展提供强有力的支撑。。

为满足公司持续拓展研发管线及推进全球多中心临床研究的需求，公司实施“外部引进与内部培养相结合”的人才战略，构建“引才、用才、留才”三位一体的人才管理体系。2026 年，公司累计使用 19,997.75 万元回购了 A 股股票 695,862 股，拟用于员工持股计划或股权激励，一方面向资本市场传递发展信心，另一方面通过常态化激励机制吸引、培养和留住优秀人才，进一步强化核心团队凝聚力与归属感，为公司快速发展提供坚实内生动力，同时让员工共享公司发展

成果，实现企业发展与个人价值提升的共频共振。。

二、加快募投项目实施，推动公司业务发展

公司 IPO 募投项目“抗体药物临床研究项目”调整前拟投入募集资金 58,252.26 万元，因“抗体药物产业化建设项目”结项后节余募集资金中的 4,004.89 万元用于“抗体药物临床研究项目”新子项目，调整后拟投入募集资金 62,257.15 万元，截至 2025 年 12 月 31 日，“抗体药物临床研究项目”已投入募集资金 57,570.20 万元，募集资金使用比例已超过 92%。

2025 年，公司积极响应“科创板八条”政策，于 2025 年 3 月启动并于 2025 年 9 月完成了 2025 年度向特定对象发行 A 股股票，实际募集资金 37.64 亿元，将全部用于创新药研发项目，旨在加快公司创新药物研发进程，拓展自身在研产品布局的深度和广度，为实现更多产品的商业化奠定坚实基础。截至 2025 年 12 月 31 日，“创新药研发项目”已投入募集资金 40,428.45 万元，募集资金使用比例已超过 10%。

2026 年，公司将继续推进 IPO 募投项目“抗体药物临床研究项目”子项目“肿瘤治疗领域创新抗体类药物研发项目”中 ADC 药物、双特异性抗体药物、多特异性抗体药物的临床研究以及 2025 年度向特定对象发行股票“创新药研发项目”中 iza-bren 多项 III 期临床试验、T-Bren 多项 II/III 期临床试验、III 期临床试验以及其他子项目的 I/II 期临床试验，加快各项临床研究的入组进度，争取早日完成药物的临床研究并取得药物的上市批件，为患者提供新的治疗选择。

三、固本强基，提升公司治理能力

2025 年，公司主动顺应《公司法》及《上市公司治理准则》的最新修订，对治理结构实施重大调整。正式取消监事会，其全部法定职权由董事会审计委员会承接，实现了监督职能向董事会的整合与优化。以此为核心，公司系统修订了《公司章程》及附件，并梳理更新涉及股东会/董事会运作、日常管理、信息披露等领域的近三十项内部治理制度，确保治理机制与法律法规无缝衔接。与此同时，为回应资本市场关切及公司实际发展需求，公司新制定《市值管理制度》《舆情管理制度》《外汇衍生品交易业务管理制度》《信息披露暂缓与豁免管理制度》《董事、高级管理人员离职管理制度》五项专项制度。通过“修订+新建”双轮驱动，公司治理体系更加完备，为科学决策与合规运作奠定了坚实基础。

2026年，公司将持续完善内部治理体系，同时聚焦主营业务、提升公司核心竞争力、盈利能力和风险管理能力。通过规范的公司治理，积极提升投资者回报，切实保护投资者利益，回馈投资者的信任，维护公司市场形象，促进资本市场平稳健康发展。

四、强化管理层与股东的利益共担共享，积极引导“关键少数”承担责任

2025年，公司与控股股东、实际控制人及公司董事、高级管理人员等“关键少数”保持紧密沟通，及时传达最新监管政策法规，提高“关键少数”履职担当和规则意识。公司董事、高级管理人员积极参加了四川证监局、上交所、川上协、科创板公司管理部、H股律师等组织的并购重组、市值管理、香港上市公司合规等各类培训，提升合规意识，推动公司持续规范运作，有效规避公司治理风险。

2026年，公司将紧扣新修订的《上市公司治理准则》要求，持续保持与控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员等“关键少数”的密切沟通，及时传达最新监管精神、政策导向及典型处罚案例，强化其责任意识与合规意识；同时组织“关键少数”积极参加中国证监会、上海证券交易所及行业协会等机构开展的培训，持续提升履职能力与专业素养。此外，公司健全激励约束机制，制定《董事、高管薪酬管理制度》，合理确定薪酬结构与水平，推动“关键少数”与公司、股东利益深度绑定，并通过持续的培训机制深化“提质增效重回报”的经营理念，以责任落实与机制保障引领公司高质量发展。

五、贯彻可持续发展的经营理念，积极践行社会责任

公司高度重视环境、社会和公司治理（ESG）工作对企业的重要作用。2025年，公司发布《2024年环境、社会和公司治理（ESG）报告》，同时将ESG体系深度融入企业日常经营管理的各个环节。通过不断完善工作机制，提升ESG实践的专业性和系统性，以更好地回应投资者对公司ESG管理与实践信息的关切和期待，从而增强其对公司未来发展的信心，促进公司的可持续发展。

2026年，公司将持续发布《2025年环境、社会和公司治理（ESG）报告》，同时将ESG体系深度融入企业日常经营管理的各个环节。通过不断完善工作机制，提升ESG实践的专业性和系统性，以更好地回应投资者对公司ESG管理与实践信息的关切和期待，从而增强其对公司未来发展的信心，促进公司的可持续发展。

六、提升信息披露质量，加强与投资者交流

2025年，公司深入贯彻落实国务院关于提高上市公司质量的决策部署，制定2025年度“提质增效重回报”行动方案，通过持续提升公司治理水平、强化信息披露质量和规范运作能力，切实履行社会责任。得益于公司治理成效的显著提升，报告期内，公司A股股票成功获新纳入中证A500指数和MSCI中国A股指数。除前述报告期内新纳入的指数外，截至本报告披露日，公司A股股票还纳入科创50、沪深300、上证180等指数。

自公司科创板上市以来，公司认真落实国务院关于提高上市公司质量的有关要求，切实履行社会责任，不断提升公司治理水平、信息披露质量和规范运作能力。在上海证券交易所公布的沪市上市公司2024-2025年度信息披露工作评价结果中，公司连续两年获评最高等级A级。

公司在披露2024年年度报告、2025年第一季度报告、2025年半年度报告、2025年第三季度报告后，及时召开了线上业绩说明会或参加了交易所组织的科创板创新药行业集体业绩说明会，就公司业绩情况、近期业务进展及投资者主要关心的问题进行沟通。此外，公司在参加2025年ASCO大会后，及时召开线上会议，开展与投资人的交流会，就公司2025年ASCO大会数据、近期业务进展及投资者主要关心的问题进行沟通。

公司设立专人接听投资者热线，确保及时响应投资者来电；通过公开邮箱、投资者调研活动及上证E互动平台等多种渠道，积极与投资者沟通互动，展现公司良好形象。报告期内，公司发布投资者关系活动记录表7份。

2026年，公司继续采用多种有效的投资者关系活动方式，充分利用投资者专线、投资者关系邮箱、官网投资者专栏以及“上证E互动”等沟通渠道，回复投资者关切的各种问题。同时，公司将在披露定期报告后常态化召开业绩说明会，预计全年召开业绩说明会次数不低于3次，并邀请公司董事、管理层等参与沟通交流，便于广大投资者更全面深入地了解公司经营成果、财务状况及发展理念。此外，公司将积极组织及参与各类线上线下调研、路演、券商策略会等活动，在接待活动结束后及时编制并发布《投资者关系活动记录表》，预计全年发布次数不低于6次。

七、注重投资者回报，共享发展成果

基于对公司未来发展的信心和长期投资价值的认可，为促进公司持续、稳定、

健康发展，维护广大公众投资者利益，公司控股股东、实际控制人朱义先生在其持有的首发限售股份解除限售前同步披露了自愿承诺，即自其首发限售股份限售期满之日起 12 个月内，不以任何方式转让或减持其持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份，承诺期间因公司送红股、转增股本、配股等原因而增加的股份亦遵守上述承诺。。

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

八、其他事宜

公司将持续评估“提质增效重回报”行动方案的具体举措实施进展并及时履行信息披露义务。同时公司将继续专注主业，提升公司核心竞争力、盈利能力和风险管理能力。通过规范的公司治理和积极的投资者回报，切实保护投资者利益，切实履行上市公司责任和义务，回馈投资者的信任，维护公司市场形象，促进资本市场平稳健康发展。

本报告所涉及的公司规划、发展战略等系非既成事实的前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请投资者注意相关风险。

四川百利天恒药业股份有限公司董事会

2026 年 4 月 27 日