

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

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关规定，中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）作为四川百利天恒药业股份有限公司（以下简称“百利天恒”“公司”或“上市公司”）首次公开发行股票并在科创板上市及 2025 年度向特定对象发行 A 股股票的持续督导阶段保荐人，就百利天恒 2025 年度（以下简称“本持续督导期”）出具本持续督导年度跟踪报告。

**一、持续督导工作概述**

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

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

3、本持续督导期间，保荐人通过与公司的日常沟通、现场回访等方式开展持续督导工作，并于 2026 年 3 月 9 至 10 日、2026 年 4 月 14 日及 2026 年 5 月 18 日对公司进行了现场检查。

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

（1）查阅公司章程、三会议事规则等公司治理制度、三会会议材料；

（2）查阅公司财务管理、会计核算和内部审计等内部控制制度，查阅《四川百利天恒药业股份有限公司 2025 年度内部控制评价报告》《四川百利天恒药业股份有限公司 2025 年度内部控制审计报告》等文件；

(3) 查阅公司与控股股东、实际控制人及其关联方的资金往来明细及相关内部审议文件、信息披露文件, 查阅会计师出具的 2025 年度审计报告、关于 2025 年度控股股东及其他关联方占用公司资金情况的专项报告;

(4) 查阅公司募集资金管理相关制度、募集资金使用信息披露文件和决策程序文件、募集资金专户银行对账单、募集资金使用明细账、会计师出具的 2025 年度募集资金存放与使用情况鉴证报告;

(5) 对公司高级管理人员进行访谈;

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

(7) 查询公司公告的各项承诺并核查承诺履行情况;

(8) 通过公开网络检索、舆情监控等方式关注与公司相关的媒体报道情况。

## 二、保荐人和保荐代表人发现的问题及整改情况

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

## 三、重大风险事项

本持续督导期间, (1) 2024 年度公司就 iza-bren 产生大额知识产权授权收入, 导致公司于 2024 年度实现盈利。而 2025 年度公司确认的知识产权收入相较于 2024 年度减少, 导致公司 2025 年度营业收入较 2024 年度下降 56.72%。同时, 公司持续加大创新药产品研发, 2025 年度公司研发投入较 2024 年度增长 74.23%, 营业收入下降及研发投入增长使公司转为亏损状态; (2) 公司 2025 年度研发投入合计为 251,372.55 万元, 较 2024 年度增长 74.23%, 主要由于公司多款产品处于临床试验阶段导致研发投入增大, 且公司预计未来仍将持续产生较大规模的研发投入。除前述情况外, 公司业务经营等方面未发生其他重大不利变化, 预计不存在重大风险。公司主要的风险事项如下:

### (一) 业绩大幅下滑及亏损的风险

公司 2025 年度实现营业收入 252,011.33 万元, 较 2024 年度下降 56.72%,

公司 2025 年净利润为-105,361.79 万元，出现亏损。原因主要系 2024 年度公司就 iza-bren 产生大额知识产权授权收入，导致公司于 2024 年度实现盈利。而 2025 年度公司确认的知识产权收入相较 2024 年度减少，导致公司 2025 年度营业收入较 2024 年度下降 56.72%；同时，公司持续加大创新药产品研发，2025 年度公司研发投入较 2024 年度增长 74.23%，营业收入下降及研发投入增长使公司转为亏损状态。公司预计未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目，随着公司持续保持较高的研发投入，公司未来可能仍会面临亏损的风险。

## （二）核心竞争力风险

新药（尤其是生物制品）的开发及商业化竞争激烈。公司面临着来自全球其他制药及生物制药公司的竞争，有多家大型制药及生物制药公司目前营销及销售药物或正在寻求开发用于治疗公司正在开发的具有相同适应症的药物。竞争对手可能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较公司可能开发或商业化的药物更安全、更有效、更方便或更便宜的药物，公司的商业机会可能会大幅减少甚至消失。

公司招募及挽留符合资格的科研、临床、制造以及销售和市场推广人员对公司创新药物的研发及商业化至关重要。公司高级管理人员、核心技术人员及其他关键员工的流失，可能会阻碍公司研发及商业化目标的实现，并损害公司成功实施业务战略的能力。

公司存在无法成功或及时完成药物临床开发、获得监管批准和商业化的风险。临床开发耗时耗资庞大且过程和结果具有不确定性，公司的药物及候选药物的成功取决于多项因素，包括临床前研究、顺利招募患者完成临床试验且临床试验的安全性有效性数据得到相关部门批准；公司的开发活动、监管备案及生产运营不受到阻碍或延迟；成功推出公司药物及候选药物（如获批）并顺利开展销售推广；在获得监管批准后继续保证可接受的安全性等。若公司无法实现或维持前述一项或多项因素，导致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。

### **（三）经营风险**

公司新药研发成功后，需要经历市场开拓及学术推广等过程才能实现药品的良好销售。公司的在研药品获批上市后，如在市场准入、市场拓展及学术推广等方面进展未达预期，导致无法快速放量或未能有效获得医生或患者的认可，则可能影响公司收入增长及盈利能力的提升。

公司的业务经营需要大量原材料及耗材，例如生产用原料及起始物料、实验室用试剂、耗材、玻璃器皿、辅料和包装材料等。若原材料、耗材等价格大幅上涨，公司无法保证其能于商业化后提高已上市药品价格从而弥补成本涨幅，公司的盈利能力或会受到不利的影响。

公司生产设施的持续运营及生产安全可能会因多种因素而受到严重干扰及重大不利影响，其中包括火灾、水灾、地震、停电、燃料短缺、机械故障、恐怖袭击及战争或其他自然灾害，以及土地使用权到期，牌照、证书及许可证缺失，政府对该等设施或其周边地区相关土地的规划变动以及监管变动等。

### **（四）财务风险**

随着公司国际化的稳步推进，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、港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不利影响。

### **（五）行业风险**

医药产业是我国重点发展的行业之一，医药产品是关系人民生命健康和安全的特殊消费品；同时，医药产业又是一个受监管程度较高的行业，其监管部门包括国家及各级地方药品监管部门和卫生部门，其在各自的权限范围内，制订相关的政策法规，对整个行业实施监管。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不断完善、调整，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的

市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营产生不利影响。

#### （六）宏观环境风险

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

#### 四、重大违规事项

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

#### 五、主要财务指标的变动原因及合理性

2025 年度，公司主要财务数据及指标如下所示：

单位：万元

主要会计数据	2025 年	2024 年	本期比上年同期增减(%)
营业收入	252,011.33	582,271.78	-56.72
归属于上市公司股东的净利润	-105,361.79	370,750.46	-128.42
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-116,789.01	363,553.75	-132.12
经营活动产生的现金流量净额	-79,839.81	405,867.01	-119.67
主要会计数据	2025 年末	2024 年末	本期末比上年同期末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	662,267.41	388,592.48	70.43
总资产	1,144,780.22	713,735.77	60.39
主要财务指标	2025 年	2024 年	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	-2.61	9.25	不适用
稀释每股收益(元/股)	-2.61	9.25	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-2.89	9.07	不适用
加权平均净资产收益率(%)	-24.55	184.86	减少209.41个百分点

扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-27.21	181.27	减少208.48个百分点
研发投入占营业收入的比例（%）	99.75	24.78	增加74.97个百分点

1、本持续督导期内公司实现营业收入 252,011.33 万元，相较 2024 年同期下降，主要原因为上年度收到 BMS 首付款所确认的知识产权收入大于本年度确认的里程碑收入导致；

2、本持续督导期内归属于上市公司股东的净利润、归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润、经营活动产生的现金流量净额、每股收益指标及净资产收益率指标较上年同期转为负数，主要系本年度公司营业收入下降且发行人存在较为大额的研发投入，导致公司转为亏损导致；

3、本持续督导期内公司研发投入 251,372.55 万元，相较上年同期增长 74.23%，主要系由于公司持续加大研发投入力度，加速推进在研管线开发进度。

## 六、核心竞争力的变化情况

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

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出变化

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	251,372.55	144,278.95	74.23
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	251,372.55	144,278.95	74.23
研发投入总额占营业收入比例（%）	99.75%	24.78%	增加 74.97 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	不适用

2025 年度公司研发投入为 251,372.55 万元，主要由材料费、职工薪酬、检验检测费和折旧及摊销等组成。2025 年度，公司研发投入同比增长了 74.23%，主要系公司新药研发项目持续推进所致。

## （二）研发进展<sup>1</sup>

### 1、EGFR×HER3 双特异性抗体偶联药物（iza-bren）的新药上市申请成功受理

2025 年 10 月，由公司自主研发的 iza-bren（EGFR×HER3 双抗 ADC）用于晚期鼻咽癌末线治疗的 III 期临床试验的期中分析达到阳性终点；2025 年 11 月，iza-bren 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无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）双主要终点。iza-bren 用于前述两项适应症的药品上市申请已获 CDE 受理，且均被纳入优先审评品种名单。截至本报告出具日，iza-bren 已获得 CDE 的 7 项突破性疗法认定和 FDA 的 1 项突破性疗法认定。

### 2、中美双研发中心协同发力，研发进展顺利，多项临床数据亮相国际学术舞台

公司通过中、美双研发中心的研发团队协作，并与战略合作伙伴 BMS 启动核心产品 iza-bren 的多项海外注册临床试验，公司在研创新药管线在国内外顺利推进，研发投入不断加强，2025 年，公司研发费用为 251,372.55 万元，同比增长 74.23%。公司已拥有 17 款处于临床阶段的候选药物，并在全球开展 100 余项临床试验，其中全球范围内共开展 30 项关键注册临床研究。

### 3、核心技术平台 HIRE-ARC 平台本持续督导期内持续突破，公司管线矩阵未来有望进一步丰富

公司在已有的创新 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）基础上，充分发挥各技术平台的协同作用，构建了 ARC（核药）研发平台（HIRE-ARC 平台），基于该平台的两款核药候选药物 BL-ARC001、BL-ARC002 已获 CDE 的 IND 批准进入临床研究阶段。公司的 HIRE-ARC 技术平台有望在未来孕育系列创新 ARC 药物管线，进一步丰富公司产品管线矩阵，深化并夯实公司作为跨国药企（MNC）的行业地位。

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

---

<sup>1</sup> 如无特殊说明，本持续督导跟踪报告中关于公司研发进展均截至公司 2025 年年报披露日。

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

## **九、募集资金的使用情况及是否合规**

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

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

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

截至 2025 年 12 月 31 日，公司控股股东、实际控制人、董事和高级管理人员持有的公司股权均不存在质押、冻结及减持的情形。

## **十一、保荐人认为应当发表意见的其他事项**

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

（以下无正文）

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

保荐代表人:

杨沁

杨沁

陈激

陈激

