

四川百利天恒药业股份有限公司

2025 年度“提质增效重回报”行动方案的半年度评估报告

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

一、聚焦主业领域研发，持续提升公司竞争力，实现全球化布局

1、通过全球化创新研发平台，不断丰富研发管线

公司已经构建了类型丰富、梯队化布局且具有全球竞争力的创新药产品管线体系，并已成功将多款在研创新药物在全球范围内推进至临床试验阶段。公司聚焦肿瘤治疗领域，构建起了全球领先的：（1）创新 ADC 药物研发平台（HIRE-ADC 平台），成功研发包括 iza-bren 在内的已进入临床阶段的 9 款创新 ADC 药物、1 款处于 IND 受理阶段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），成功研发 BL-ARC001 已处于 IND 受理阶段的创新 ARC 药物以及系列临床前的创新 ARC 药物。关于前述平台、在研管线进展及相关药物的具体情况详见公司《2025 年半年度报告》。

2025 年上半年，公司创新药研发主要进展如下：

2025 年 2 月，BL-M07D1（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，BL-M07D1（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，BL-M07D1（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，BL-M07D1（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；

2、立足于全球竞争力，致力于全球化的创新生物药研发

截至本报告披露日，iza-bren 于美国正在开展 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 期临床试验，以及非小细胞肺癌、晚期实体瘤等 2 项 I/II 期临床试验，其中 1 项适应症被 FDA 纳入突破性治疗品种名单。同时，公司也正在积极推进 BL-M07D1 用于治疗 HER2 表达实体瘤、BL-M11D1 用于治疗急性髓系白血病、BL-M05D1 用于治疗实体瘤、BL-M17D1

用于治疗实体瘤和BL-M14D1用于治疗小细胞肺癌等实体瘤的美国I期临床试验。

3、强化人才梯队建设，赋能创新与全球化发展

截至2025年6月30日，公司在中国及美国的研发团队共有1,360人，其中硕士及以上学历共341人，研发人员占公司员工总数的48.16%，较上年同期增长近10%。公司的研发团队由在药物发现、临床前开发、CMC、临床开发及药政事务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。其中，核心研发岗位人员拥有在领先的跨国制药企业或国内生物制药公司、知名研究机构（如UT MD Anderson Cancer Center及Fred Hutchinson Cancer Research Center）领导药物发现及创新药项目开发的多年经验或在FDA等监管审评机构的药物审评审批经验

二、加快募投项目实施，推动公司业务发展

公司募投项目“抗体药物临床研究项目”调整前拟投入募集资金58,252.26万元，因“抗体药物产业化建设项目”结项后节余募集资金中的4,004.89万元用于“抗体药物临床研究项目”新子项目，调整后拟投入募集资金62,257.15万元，截至2025年6月30日，“抗体药物临床研究项目”已投入募集资金55,518.10万元，募集资金使用比例已超过89%。

公司将继续推进该项目子项目“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，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年上半年，公司依据中国证监会《上市公司监管指引第10号——市值管理》，制定《市值管理制度》，明确了公司市值管理部门与人员、市值管理的主要方式、监测预警机制和应对措施等内容；为提高公司应对各类舆情的能力，建立快速反应和应急处置机制，及时、妥善处理各类舆情对公司股价、商业信誉及正常经营活动造成的影响，公司制定了《舆情管理制度》，明确了舆情管理的组织体系及其工作职责、处理原则及措施、责任追究等内容；为规范公司外汇衍生品交易业务及相关信息披露工作，加强对外汇衍生品交易业务的管理，防范投资风险，公司制定了《外汇衍生品交易业务管理制度》，明确了操作原则、职责范围和审批授权、内部操作流程、信息保密及隔离措施、内部风险报告制度及风险

处理程序等内容。

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 年上半年，公司与控股股东、实际控制人及公司董事、监事、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、川上协等组织的并购重组、市值管理等各类培训，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。

五、贯彻可持续发展的经营理念，积极践行社会责任

公司高度重视环境、社会及治理（ESG）工作对企业的重要作用。2025 年上半年，公司发布《2024 年环境、社会及治理（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 年上半年，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。

公司在披露 2024 年年度报告后，及时开展了线上业绩说明会，就公司 2024 年年度业绩情况、近期业务进展及投资者主要关心的问题进行沟通。2025 年第一季度报告披露后，公司参加了上交所组织的 2024 年度科创板创新药行业集体业绩说明会暨 2025 年第一季度业绩说明会，与线上投资者有效互动。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。

七、注重投资者回报，共享发展成果

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。

四川百利天恒药业股份有限公司董事会

2025 年 8 月 20 日