

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 2023 年第二次临时股东大会会议资料



目录

2023 年第二次临时股东大会会议须知.....	3
2023 年第二次临时股东大会会议议程.....	5
2023 年第二次临时股东大会会议议案.....	7
议案一 《关于公司部分募投项目子项目变更的议案》	7

四川百利天恒药业股份有限公司

2023 年第二次临时股东大会会议须知

为了维护全体股东的合法权益，确保股东大会的正常秩序和议事效率，保证大会的顺利进行，根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上市公司股东大会规则（2022 年修订）》以及《四川百利天恒药业股份有限公司章程》《四川百利天恒药业股份有限公司股东大会议事规则》等相关规定，特制定本须知：

一、为保证本次大会的严肃性和正常秩序，切实维护与会股东（或股东代理人）的合法权益，除出席会议的股东（或股东代理人）、公司董事、监事、高级管理人员、见证律师及董事会邀请的人员外，公司有权依法拒绝其他无关人员进入会场。

二、出席会议的股东及股东代理人须在会议召开前半小时到会议现场办理签到手续，并按规定出示股票账户卡、身份证明文件或营业执照/注册证书复印件（加盖公章）、授权委托书等，上述登记材料均需提供复印件一份，个人登记材料复印件须个人签字，法定代表人证明文件复印件须加盖公司公章，经验证后领取会议资料，方可出席会议。

会议开始后，由会议主持人宣布现场出席会议的股东人数及其所持有表决权的股份总数，在此之后进场的股东无权参与现场投票表决。

三、会议按照会议通知上所列顺序审议、表决议案。

四、股东及股东代理人依法享有发言权、质询权、表决权等权利。股东及股东代理人参加股东大会应认真履行其法定义务，不得侵犯公司和其他股东及股东代理人的合法权益，不得扰乱股东大会的正常秩序。

五、要求发言的股东及股东代理人，应当按照会议的议程，经会议主持人许可方可发言。有多名股东及股东代理人同时要求发言时，先举手者发言；不能确定先后时，由主持人指定发言者。股东及股东代理人发言或提问应围绕本次股东大会的议题进行，简明扼要，时间不超过 5 分钟。

六、股东及股东代理人要求发言时，不得打断会议报告人的报告或其他股东及股东代理人的发言，在股东大会进行表决时，股东及股东代理人不再进行发言。股东及股东代理人违反上述规定，会议主持人有权予以拒绝或制止。

七、主持人可安排公司董事、监事、高级管理人员回答股东所提问题，对于可能泄露公司商业秘密及/或内部信息，损害公司、股东共同利益的提问，主持人或其指定的有关人员有权拒绝回答。

八、出席股东大会的股东及股东代理人，应当对提交表决的议案发表如下意见之一：同意、反对或弃权。出席现场会议的股东及股东代表务必在表决票上签署股东名称或姓名。未填、错填、字迹无法辨认的表决票、未投的表决票均视为投票人放弃表决权利，其所持股份的表决结果计为“弃权”。

九、本次股东大会采取现场投票和网络投票相结合的方式表决，结合现场投票和网络投票的表决结果发布股东大会决议公告。

十、本次股东大会由公司聘请的律师事务所执业律师现场见证并出具法律意见书。

十一、开会期间参会人员应注意维护会场秩序，不得随意走动，手机调整为静音状态，谢绝个人录音、录像及拍照，对干扰会议正常秩序或侵犯其他股东合法权益的行为，会议工作人员有权予以制止，并报告有关部门处理。

十二、股东及股东代理人出席本次股东大会产生的费用自行承担。本公司不向参加股东大会的股东及股东代理人发放礼品，不负责安排参加股东大会股东及股东代理人的住宿等事项，以平等原则对待所有股东。

十三、本次股东大会登记方法及表决方式的具体内容，请参见公司于 2023 年 3 月 23 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《四川百利天恒药业股份有限公司关于召开 2023 年第二次临时股东大会的通知》（公告编号：2023-024）。

四川百利天恒药业股份有限公司

2023 年第二次临时股东大会会议议程

一、会议时间、地点及投票方式

- (一) 现场会议时间：2023 年 4 月 7 日 14 点 30 分
- (二) 现场会议地点：成都市高新区高新国际广场 B 座 10 楼 10 号会议室
- (三) 会议召开方式：现场投票与网络投票相结合
- (四) 网络投票的系统、起止日期和投票时间

网络投票系统：上海证券交易所股东大会网络投票系统

网络投票起止时间：自 2023 年 4 月 7 日至 2023 年 4 月 7 日

采用上海证券交易所网络投票系统，通过交易系统投票平台的投票时间为股东大会召开当日的交易时间段，即 9:15-9:25，9:30-11:30，13:00-15:00；通过互联网投票平台的投票时间为股东大会召开当日的 9:15-15:00。

- (五) 会议召集人：董事会
- (六) 会议主持人：董事长 朱义先生

二、会议议程

- (一) 参会人员签到、领取会议资料、股东进行发言登记
- (二) 主持人宣布会议开始，并向大会报告出席现场会议的股东人数及所持有的表决权数量
- (三) 宣读股东大会会议须知
- (四) 推举计票、监票成员
- (五) 逐项审议会议各项议案

序号	议案名称	投票股东类型
		A 股股东
非累积投票议案		
1	《关于公司部分募投项目子项目变更的议案》	√

- (六) 现场与会股东及代理人就各项议案进行发言、提问
- (七) 现场与会股东及代理人对各项议案投票表决
- (八) 休会（统计表决结果）
- (九) 复会，宣布投票结果、宣读股东大会决议

(十) 见证律师宣读法律意见书

(十一) 签署会议文件

(十二) 会议结束

四川百利天恒药业股份有限公司

2023 年第二次临时股东大会会议议案

议案一 《关于公司部分募投项目子项目变更的议案》

各位股东及股东代表：

为了加快公司创新药的研发进度，提高募集资金使用效率，公司拟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，具体变更和调整情况如下：

一、募集资金基本情况

（一）实际募集资金金额、资金到位时间

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），公司向社会公开发行人民币普通股 4,010 万股，每股面值人民币 1.00 元，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（不含税）后，募集资金净额为人民币 884,397,430.28 元。本次募集资金已于 2022 年 12 月 30 日全部到位，立信会计师事务所（特殊普通合伙）对本次发行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）。

为规范本次募集资金的存放、使用与管理，根据《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等相关法律法规、规范性文件的规定，公司对募集资金采取了专户存储管理，并与保荐机构、募集资金专户监管银行签署了《募集资金三方监管协议》。详细情况请参见公司已于 2023 年 1 月 5 日披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《四川百利天恒药业股份有限公司首次公开发行股票科创板上市公告书》。

（二）募集资金使用情况

根据《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》及《四川百利天恒药业股份有限公司关于调整募集资金投资项目拟投入募集资金金额的公告》（公告编号 2023-003），公司首次公开发行股票募集资金净额拟投入各项目情况及截至 2023 年 2 月 28 日的募集资金使用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	总投资	拟投入募集资金金额	已使用募集资金金额
1	抗体药物产业化建设项目	31,375.00	30,187.48	9,375.07
2	抗体药物临床研究项目	110,852.55	58,252.26	2,129.68
2.1	肿瘤治疗领域创新抗体类药物研发项目	108,005.88	56,027.46	2,129.68
2.2	新冠治疗领域创新抗体类药物研发项目	2,846.67	2,224.80	-
合计		142,227.55	88,439.74	11,504.76

注：以上费用明细加总与合计数不一致系四舍五入所致。

二、本次募投项目子项目变更的具体情况

为了加快公司创新药的研发进度，提高募集资金使用效率，公司拟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，具体的变更前后对比如下：

单位：万元

项目名称	子项目名称	变更前					变更后				
		药物类型	药物名称	适应症	投资内容	拟投入募集资金金额	药物类型	药物名称	适应症	投资内容	拟投入募集资金金额
抗体药物临床研究项目	肿瘤治疗领域创新抗体类药物研发项目	双特异性抗体药物	SI-B001 (EGFR×HER3) 双特异性抗体注射液	非小细胞肺癌	II 期及支持上市关键注册性 III 期临床研究	28,658.00	双特异性抗体药物	SI-B001 (EGFR×HER3) 双特异性抗体注射液	非小细胞肺癌	II 期及支持上市关键注册性 III 期临床研究	20,685.87
				头颈鳞癌	II 期及 III 期临床研究				头颈鳞癌	II 期及 III 期临床研究	
				结直肠癌	II 期及 III 期临床研究				结直肠癌	II 期及 III 期临床研究	
				食管鳞癌等	II 期及 III 期临床研究				食管鳞癌等	II 期及 III 期临床研究	
		SI-B003 (PD-1×CTLA4) 双特异性抗体注射液	非小细胞肺癌	II 期及 III 期临床研究	SI-B001 (EGFR×HER3) 双特异性抗体注射液 + SI-B003 (PD-1×CTLA4) 双特异性抗体注射液	头颈鳞癌	Ib/II 期临床研究				
ADC 药物	BL-B01D1 (EGFR×	-	-	-	ADC 药物	BL-B01D1 (EGFR×	多种实体瘤	单药 Ib/II 期临床研究	34,159.10		

项目名称	子项目名称	变更前					变更后				
		药物类型	药物名称	适应症	投资内容	拟投入募集资金金额	药物类型	药物名称	适应症	投资内容	拟投入募集资金金额
			HER3-ADC)					HER3-ADC)	非小细胞肺癌/鼻咽癌	支持上市单药关键注册临床研究	
			BL-M07D1 (HER2-ADC)	-	-	-		BL-B01D1 (EGFR×HER3-ADC) ±SI-B003 (PD-1×CTLA4) 双特异性抗体注射液±化疗	多种实体瘤 (含非小细胞肺癌、鼻咽癌等)	联用 II 期临床研究	
			BL-M02D1 (TROP2-ADC)	-	-	-		BL-M07D1 (HER2-ADC)	多种实体瘤	单药 Ia/Ib 期临床研究	
			BL-M02D1 (TROP2-ADC)	-	-	-		BL-M02D1 (TROP2-ADC)	多种实体瘤	单药 Ia/Ib 期临床研究	
		四特异性抗体药物	GNC-038 四特异性抗体注射液	弥漫大 B 细胞淋巴瘤 急性淋巴细胞白血病	II 期临床研究 II 期临床研究	14,002.00	四特异性抗体药物	GNC-038 四特异性抗体注射液	血液系统肿瘤	I/II 期临床研究	3,407.29

项目名称	子项目名称	变更前					变更后				
		药物类型	药物名称	适应症	投资内容	拟投入募集资金金额	药物类型	药物名称	适应症	投资内容	拟投入募集资金金额
				滤泡性淋巴瘤	II 期临床研究						
				套细胞淋巴瘤	II 期临床研究						
				自然杀伤细胞或 T 细胞淋巴瘤	II 期临床研究						
				血管免疫母细胞性 T 细胞淋巴瘤	II 期临床研究						
		GNC-035 四特异性抗体注射液	-	-	-	GNC-035 四特异性抗体注射液	血液系统肿瘤、实体瘤	Ia/Ib 期临床研究			
		GNC-039 四特异性抗体注射液	脑胶质瘤	II 期及 III 期临床研究	13,367.46	GNC-039 四特异性抗体注射液	脑胶质瘤	Ia/Ib 期临床研究			
		新冠治疗领域创新抗体类药物研发项目	融合蛋白药物	SI-F019 融合蛋白项目	COVID-19	II 期及 III 期临床研究	2,224.80	融合蛋白药物	SI-F019 融合蛋白项目	-	-

项目名称	子项目名称	变更前					变更后				
		药物类型	药物名称	适应症	投资内容	拟投入募集资金金额	药物类型	药物名称	适应症	投资内容	拟投入募集资金金额
合计		-	-	-	-	58,252.26	-	-	-	-	58,252.26

公司长期聚焦于全球生物医药前沿领域的研究探索，基于科学原理和科学逻辑，以临床需求为导向，坚持自主创新和原研技术积累，致力于创建具有全球知识产权和全球权益的创新生物药研发平台和在研管线的研发。公司主要创新生物药项目创新程度高新颖性强，在临床试验中，需要根据在前期临床试验数据、后续临床试验方案、管线其他产品的最新进展、适应症及市场潜力等不断进行优先级的调整，同时为提高募集资金使用效率，避免募集资金闲置，公司拟将本次部分临床试验子项目变更和调整如下：

1、将子项目“肿瘤治疗领域创新抗体类药物研发项目”中的双特异性抗体药物拟投入募集资金金额由 28,658.00 万元调整为 20,685.87 万元，将 SI-B003 联合化疗针对非小细胞肺癌适应症的 II 期及 III 期临床研究，调整为 SI-B003 联合 BL-B01D1 化疗针对非小细胞肺癌及其它多种实体瘤的 II 期临床研究（该项目为 ADC 药物的子项目 BL-B01D1(EGFR×HER3-ADC)±SI-B003(PD-1×CTLA4) 双特异性抗体注射液±化疗），并同时增加了 SI-B003 联合 SI-B001 化疗针对头颈鳞癌的 Ib/II 期临床研究。

2、在子项目“肿瘤治疗领域创新抗体类药物研发项目”中，新增 ADC 研究项目，拟投入募集资金金额 34,159.10 万元，包括双抗 ADC 药物 BL-B01D1 多种实体瘤适应症的单药 Ib/II 期临床研究、非小细胞肺癌/鼻咽癌适应症支持上市的关键注册临床研究、多种实体瘤适应症的联用 II 期临床研究；单抗 ADC 药物 BL-M07D1 多种实体瘤适应症的单药 Ia/Ib 期临床研究；单抗 ADC 药物 BL-M02D1 多种实体瘤适应症的单药 Ia/Ib 期临床研究。

3、将子项目“肿瘤治疗领域创新抗体类药物研发项目”中 GNC-038 的 II 期临床研究调整为 I/II 期临床研究，将 GNC-039 脑胶质瘤适应症的 II 期及 III 期临床研究调整为 Ia/Ib 期临床研究，并增加四特异性抗体药物 GNC-035 血液系统肿瘤、实体瘤适应症的 Ia/Ib 期临床研究，上述变更后的临床研究拟用募集资金投入金额为 3,407.29 万元。将调减的部分资金用于 ADC 药物的临床研究中，以期推进抗肿瘤药物整体研发进程

4、减少子项目“新冠治疗领域创新抗体类药物研发项目”中 SI-F019 融合蛋白药物的临床研究资金投入，调减拟投入募集资金 2,224.80 万元，将调减的资金用于其他创新生物药的临床研究中，以期推进抗肿瘤药物整体研发进程。

三、本次募投项目子项目变更的具体原因

（一）肿瘤治疗领域创新抗体类药物研发子项目调整的原因

1、关于双特异性抗体药物

SI-B003 系靶向 PD-1×CTLA-4 的双特异性抗体，基于相关靶点的免疫治疗药物的联合用药方案在泛肿瘤一线适应症中广泛获批并使用，因而 SI-B003 亦可作为基石药物与公司其他在研抗肿瘤药物联合，探索在泛肿瘤一线适应症中的应用前景。

目前公司已开展了“BL-B01D1+SI-B003±化疗”的非临床体内药效研究，相关研究结果显示“BL-B01D1+SI-B003±化疗”在不增加安全性风险的情况下，在非小细胞肺癌等适应症上展现出优于 SI-B003、化疗的抗肿瘤效应，未来将进一步探索相关方案的 II 期临床研究。此外，公司为后续挑战头颈鳞癌一线标准治疗(K 药+含铂化疗)，开展了 SI-B003 针对头颈鳞癌联合 SI-B001±化疗的 Ib/II 期临床研究以获得相关支撑性数据（受理号 CXSL2101510）。基于已有的单药临床研究数据，公司综合考虑认为 SI-B003 联合 SI-B001/BL-B01D1±化疗，较之于原 SI-B003 联合化疗方案，有望更早取得临床进展和突破性临床疗效。

另一方面，考虑到 III 期注册性临床周期相对较长，为避免资金长期闲置，公司决定将 III 期预算后期待用资金转移到 ADC 在研项目中。基于以上原因，公司拟将 SI-B003 联合化疗针对非小细胞肺癌适应症的 II 期及 III 期临床研究，调整为 SI-B003 联合 BL-B01D1±化疗针对非小细胞肺癌及其它多种实体瘤的 II 期临床研究，并同时增加了 SI-B003 联合 SI-B001±化疗针对头颈鳞癌的 Ib/II 期临床研究。

2、关于 ADC 药物

公司的 BL-B01D1（双抗 ADC）单药拟在非小细胞肺癌、鼻咽癌后线患者中，推进至支持上市的关键注册临床研究；双抗 ADC 联合 SI-B003 需在多种实体瘤一线适应症开展 II 期临床研究；BL-M07D1（HER2-ADC）及 BL-M02D1（TROP2-ADC）正在开展多个 Ia/Ib 期临床研究。考虑到募集资金使用效率，公司拟在优先满足 SI-B001 的 III 期临床研究且稳步推进 GNC 四抗药物研发的基础上，将短期闲置资金投入到目前临床进展较快、有望在较短时间内取得突破性进

展的 ADC 项目中。前述三个 ADC 药物拟使用募集资金投入 34,159.10 万元。具体情况如下：

(1) 新增 BL-B01D1 针对多种实体瘤单药 Ib/II 期临床研究项目、BL-B01D1 针对非小细胞肺癌、鼻咽癌支持上市的单药关键注册临床研究项目的原因

BL-B01D1 是公司自主研发的、全球独家靶向 EGFR×HER3 的双抗 ADC 药物。针对 BL-B01D1 单药，公司已开展了 5 个 Ia/Ib 期临床研究，共覆盖 16 种恶性肿瘤，目前已有涉及 12 种不同肿瘤类型的 200 余例受试者入组。根据肿瘤评估数据显示，BL-B01D1 单药在该 12 种肿瘤的 II 期推荐剂量（RP2D）下具有良好的安全性，且均具有强烈的有效性信号，并在非小细胞肺癌、鼻咽癌末线患者中，已表现出可向支持上市的关键注册性临床推进的突破性疗效。

为了加快 BL-B01D1 单药在非小细胞肺癌、鼻咽癌后线适应症中向支持上市的关键注册性临床研究推进的进度，推动药物快速上市，公司拟使用募集资金投入非小细胞肺癌、鼻咽癌后线支持上市的单药关键性注册临床研究项目

为了在更多适应症中，快速推进 BL-B01D1 单药的 Ib/II 期扩展入组，尽快获得大样本下的安全性和有效性数据、并尽快推进到支持上市的关键注册性临床研究，公司拟使用募集资金投入针对多种实体瘤的单药 Ib/II 期临床研究项目。

(2) 新增 BL-B01D1±SI-B003±化疗针对多种实体瘤（含非小细胞肺癌、鼻咽癌等）联合用药 II 期临床研究项目的原因

前期公司开展了“BL-B01D1+化疗”、“BL-B01D1+SI-B003±化疗”的非临床体内药效研究，相关研究结果显示，“BL-B01D1+化疗”、“BL-B01D1+SI-B003±化疗”在不增加安全性风险的情况下，均展现出优于单药的协同增效；同时基于 BL-B01D1 单药现有临床研究结果，公司已开始推进 BL-B01D1 针对非小细胞肺癌、鼻咽癌等多种实体瘤联合用药的 II 期临床研究，拟探索在多种实体瘤一线治疗的有效性和安全性。为更快速的推进临床研发管线，提高募集资金的使用效率，因此，公司拟使用募集资金投入 BL-B01D1±SI-B003±化疗针对多种实体瘤（含非小细胞肺癌、鼻咽癌等）联合用药的 II 期临床研究项目。

(3) 新增 BL-M07D1 针对多种实体瘤单药 Ia/Ib 期临床研究项目的原因

BL-M07D1 为公司基于自身核心技术平台，自主研发的 HER2-ADC 药物。多项临床前研究表明，该药物在稳定性、肿瘤杀伤效应等方面优于同靶点药物

DS-8201（第一三共的 HER2-ADC 药物），在临床上有赶超 DS-8201 的潜力。

目前 BL-M07D1 已开展了 2 项 Ia/Ib 期临床研究，覆盖了乳腺癌、消化道肿瘤等多种恶性实体瘤，处于剂量爬坡和扩展阶段。在 HER2 阳性乳腺癌中，已有结果表明 BL-M07D1 临床用药安全性良好且具有强烈的有效性信号，有获得突破性疗效的潜力。同时，基于大样本量下 Ib 期临床研究相关结果，公司可直接向 CDE 申请 BL-M07D1 的单臂注册性临床试验，从而实现相关产品的快速获批上市。因此，为加速管线推进并提高募集资金使用效率，公司拟使用募集资金投入 BL-M07D1 针对多种实体瘤的单药 Ia/Ib 期临床研究。

（4）新增 BL-M02D1 针对多种实体瘤单药 Ia/Ib 期临床研究项目的原因

BL-M02D1 为公司基于自身核心技术平台，自主研发的 TROP2-ADC 药物。多项临床前研究表明，该药物在稳定性、肿瘤杀伤效应等方面优于同靶点药物 IMMU-132（吉利德的 TROP2-ADC 药物），在临床上有赶超 IMMU-132 的潜力。

目前 BL-M02D1 已开展了 2 个 Ia/Ib 期临床研究，覆盖了三阴乳腺癌、肺癌、消化道肿瘤等多种实体瘤，处于 Ia 及 Ib 期临床扩展阶段。在三阴乳腺癌中，已有结果表明 BL-M02D1 临床用药安全性良好且具有强烈的有效性信号，有获得突破性疗效的潜力。同时，基于大样本下 Ib 期临床研究相关结果，公司可直接向 CDE 申请 BL-M02D1 的单臂注册性临床试验，从而实现相关产品的快速获批上市。因此，为加速管线推进并提高募集资金使用效率，公司拟使用募集资金投入 BL-M02D1 针对多种实体瘤的单药 Ia/Ib 期临床研究。

3、关于四特异性抗体药物

GNC-035 为公司基于自身核心技术平台，自主研发的全球独家靶向 ROR1×PD-L1×4-1BB×CD3 的四特异性抗体药物。目前 GNC-035 已获得临床试验批准通知书（受理号 CXSL2101045）并开展了针对血液系统肿瘤和实体瘤的 2 个 Ia/Ib 期临床研究。已有结果表明，GNC-035 在血液系统肿瘤和乳腺癌中均有较强烈的有效性信号，且安全性良好。因此，公司拟使用募集资金投入 GNC-035 四特异性抗体注射液针对血液系统肿瘤、实体瘤的 Ia/Ib 期临床研究。

目前 GNC-038 已开展了 1 个 Ia/Ib 期和 4 个 Ib/II 期临床研究，覆盖了急性淋巴细胞白血病和非霍奇金淋巴瘤等血液系统肿瘤，已有临床结果表明 GNC-038 在急性淋巴细胞白血病和非霍奇金淋巴瘤中均有较明确的有效性信号，且安全性

良好。GNC-039 针对脑胶质瘤的 Ia/Ib 期临床研究，已有临床结果表明 GNC-039 在脑胶质瘤中有强烈的有效性信号，且安全性良好。公司经综合考虑在研管线的临床进展情况，为了提高募集资金使用效率，拟在稳步推进 GNC-038 和 GNC-039 在研项目的基础上，把原计划 GNC 药物项目上后期待使用资金向 ADC 药物的临床试验倾斜。

（二）新冠治疗领域创新抗体类药物研发子项目调整的原因

目前公司已完成 SI-F019 融合蛋白注射液的 I 期临床研究，尚未推进到 II 期临床研究。公司经综合考虑在研管线的临床进展情况，为了提高募集资金使用效率，拟将主要募集资金集中于 SI-B001 的 III 期临床研究、ADC 相关临床研究等项目中，因此缩减本项目的募集资金投入。

四、本次公司部分募投项目子项目变更的可行性分析

（一）政策利好助推新药研发项目实施

近年来政府出台一系列支持新药研发的相关产业政策，缩短了创新药物临床申请和上市申请的审批时间，《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》旨在为患者提供更优的治疗选择，加快有潜力的新药进入市场，满足临床迫切需求。此外，政府还出台了人才激励计划和鼓励研发创新等优惠政策，以支持中国企业的研发活动，为项目的实施创造了良好的外部条件。

公司长期聚焦于全球生物医药前沿领域的研究探索，基于科学原理和科学逻辑，以临床需求为导向，坚持自主创新和原研技术积累，致力于创建具有全球知识产权和全球权益的创新生物药研发平台和研发管线。公司战略符合政策鼓励方向，有助于公司稳步健康发展，在研项目有序推进。

（二）全球肿瘤创新药市场需求不断增加

全球抗肿瘤药物市场持续发展，众多抗肿瘤创新药物问世和更多的适应症获批以及增加的患者人群，推动了抗肿瘤药物市场的进一步增长，预测到 2030 年全球抗肿瘤药物市场总额将超过 4,824 亿美元；同时中国肿瘤药市场受患者数量增加、临床需求提高、相关有利政策等驱动因素影响，在未来几年亦将呈现快速上升态势，预计到 2030 年，中国抗肿瘤药物市场规模有望超过 6,831 亿元（数

据来源：弗洛斯特沙利文)，因而肿瘤治疗领域市场巨大且仍然存在尚未满足的治疗需求。

本次募投子项目变更后，募投项目仍专注于恶性肿瘤等重大疾病领域的全球尚未满足的临床需求，公司拥有具备全球竞争力的研发平台和在研产品组合，所有产品均享有完整的全球权益，公司致力于为全球市场提供真正具备差异化优势的创新药。

（三）创新药的研发能力和研发团队为募投项目的顺利推进提供有力保障

公司拥有完整的涵盖小分子化学药物与大分子创新生物药的研发体系，具备从新药发现到工艺开发和放大生产全过程的开发与生产能力。公司拥有中美两地研发中心，研发人员专业领域涉及药物化学、药物制剂、药物分析、药理学、制药工程、合成化学等各个学科，形成了全链条一体化的研发技术平台。截至 2022 年 6 月 30 日，公司研发人员共有 476 人，研发团队中拥有博士学位 36 人，硕士学历 96 人，包括众多拥有国际制药企业核心研发岗位工作经验的人员。公司以中美两地研发中心为核心，确立美国前端研发、中国后续开发的研发策略，形成了具有自主知识产权的新药研发技术平台，为公司募投项目的顺利推进提供有力的保障。

（四）卓越的临床研究体系可以保障临床试验的顺利开展

公司建有一支具有丰富经验的临床研究团队，建立了完善的临床研究 SOP 体系，临床相关研究的质量及时效性都具备基本的保障，为相关临床研究项目的完成奠定了基础。同时公司已建立了全国相关领域的顶尖临床专家网络，与国内知名的三甲医疗机构合作开展了广泛、紧密的临床试验合作，可以保障公司产品管线临床试验的顺利开展和高质量运行。

五、本次公司部分募投项目子项目变更对公司的影响及风险提示

公司本次部分募投项目子项目变更及新增部分研发项目，有利于公司相关研发项目的顺利实施和推进，为公司产品研发提供了资金支持，提高了募集资金使用效率，有利于公司长远发展，不存在损害公司及股东利益的情形。但在项目实施过程中，仍存在以下风险：

（一）在研品种上市进度不及预期的风险

公司在研品种从立项到上市通常需要 8-10 年时间，过程中需要开展大量的研究工作，且受到人员能力、外部环境和资金的影响，即使现已处于 II 期和/或 III 期临床试验阶段的在研品种，或仍需要 2-3 年时间方可提交上市申请，期间如果出现内部组织不力，外部环境变化等不利因素，都将影响研究进度，进而导致在研品种上市存在进度不及预期的风险。

（二）创新药研发风险

药物研发过程漫长且临床前试验和早期试验结果无法预测和保证最终的临床试验结果，可能出现临床试验结果不佳的情况，同时临床试验的成功亦不能保证药品最终研发的成功，因而存在创新药研发的风险。

（三）创新技术未能形成产品或商业化不达预期的风险

截至目前，公司创新生物药在研项目尚未获批上市，相关核心技术平台和核心技术的可行性方面存在不确定性。此外，产品研发成功后若不能满足不断变化的市场需求，或产品未被市场接受，或届时同治疗领域出现疗效、安全性等类似或更优的竞争产品，存在公司研发成果转化或商业化不及预期的风险。

本议案已经公司第四届董事会第五次会议及第四届监事会第五次会议审议通过，现提交股东大会，请予审议。

四川百利天恒药业股份有限公司董事会

二〇二三年四月七日