

四川百利天恒药业股份有限公司

2024 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 2024 年 4 月 27 日发布了《2024 年度“提质增效重回报”行动方案》（以下简称“行动方案”）。2024 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），以及特异性增强双特异性抗体平台（SEBA 平台）。截至本报告披露日，依靠前述平台，公司已成功研发 3 个 III 期临床资产（其中 2 个 ADC 药物和 1 个双抗药物）、10 个早期核心临床资产（其中 5 个 ADC 药物、4 个 GNC 药物和 1 个双抗药物）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《2024 年半年度报告》。

2024 年上半年，公司创新药研发主要进展如下：

2024 年 3 月，BL-M05D1（ADC）治疗局部晚期实体瘤获得 I 期临床试验批准通知书；

2024 年 4 月，“BL-M07D1+PD-1、PD-L1 单抗±化疗”及“BL-M07D1+帕妥珠单抗±化疗”获得 II 期临床试验批准通知书；

2024 年 4 月，BL-B01D1（EGFR×HER3-ADC）用于复发性或转移性食管鳞癌 III 期临床试验完成首例受试者入组；

2024 年 4 月，BL-B01D1（EGFR×HER3-ADC）用于治疗局部晚期或转移性鼻咽癌末线患者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；

2024 年 4 月，“BL-B01D1+PD-1 单抗±化疗”治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌获得 II 期临床试验批准通知书；

2024 年 5 月，“BL-B01D1+PD-1 单抗±化疗”治疗多种晚期实体瘤获得 7 个

II 期临床试验批准通知书；

2024 年 5 月，BL-B16D1（ADC）项目治疗晚期实体瘤获得 I 期临床试验批准通知书的公告；

2024 年 5 月，BL-B01D1（EGFR×HER3-ADC）用于局部晚期、复发或转移性 HR+HER2-乳腺癌 III 期临床试验完成首例受试者入组；

2024 年 5 月，BL-M07D1（HER2-ADC）用于局部晚期或转移性 HER2 阳性乳腺癌 III 期临床试验完成首例受试者入组；

2024 年 5 月，BL-B01D1（EGFR×HER3-ADC）用于 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 敏感突变的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；

2024 年 5 月，BL-B01D1（EGFR×HER3-ADC）用于局部晚期或转移性 EGFR 野生型非小细胞肺癌 III 期临床试验完成首例受试者入组；

2024 年 6 月，BL-M17D1（ADC）项目治疗晚期实体瘤获得 I 期临床试验批准通知书。

2、立足于全球竞争力，致力于全球化的创新生物药研发

公司与 BMS 的合作在报告期内稳步推进，根据 BMS 2024 年二季度业绩期官方材料披露，公司与 BMS 在美国合作开展的 BL-B01D1 单药剂量桥接临床研究正在拓展适应症从非小细胞肺癌到小细胞肺癌、乳腺癌、食管癌、鼻咽癌等。该合作汇集两家行业领导者的专业知识和资源，凭借公司合作伙伴在中国境外已建立的临床开发能力，此项合作可加速推进 BL-B01D1 针对多种癌症的全球临床开发计划。此次合作还使公司能够获得合作伙伴的全球市场商业资源支持，包括成熟的经销网络、经验丰富的销售团队、专有的市场洞察力，以及在主要海外市场与医疗保健提供商、付款人及患者权益维护组织的紧密关系。公司相信，结合自身的协同能力，该战略合作将在全球范围内最大限度地发挥 BL-B01D1 的临床及市场潜力，也有助于推动公司在未来成长为在肿瘤用药领域具有全球领先优势的跨国药企（MNC）。

除 BL-B01D1 外，公司产品 BL-M07D1、BL-M05D1、SI-B001 的临床研究已获得 FDA 批准。

3、加强人才梯队建设

公司中美两地的研发团队既有公司内部培养并成长起来的优秀科学家，也有

从业界引进的优秀专业人才。截至 2024 年 6 月 30 日，公司在中国及美国的研发团队共有 879 名成员，约占公司员工总数的 38.83%。研发团队中拥有博士学位 56 人，硕士学历 165 人。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，许多人拥有在领先跨国公司及国内生物制药公司、知名研究机构（如 UT MD Anderson Cancer Center 及 Fred Hutchinson Cancer Research Center）以及 FDA 领导药物发现及开发项目的多年经验。

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 2024 年 6 月 30 日，“抗体药物临床研究项目”已投入募集资金 45,595.68 万元，募集资金使用比例已超过 73%。

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、精细化管理，降本增效

2024 年上半年，业务部门与财务部门通过加强沟通、加强风险预防和控制等方式推进了业财整合，从之前的后动管理逐步向事前预知、事中管理、事后监控的全方位主动管理过渡，以提高管理质量和整体核心竞争力。通过建立完善的管理制度和业务流程，将财务管理的触角延伸到公司的各个经营领域，通过行使财务监督职能，拓展财务管理与服务职能，实现财务管理“零”死角。

四、固本强基，提升公司治理能力

1、完善公司治理，夯实发展之基

2024 年上半年，公司根据《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》的相关规定，对《公司章程》中利润分配制度进行了完善，明确了公司利润分配的决策机制和利润分配政策的调整原则。此外，根据公司经营管理及治理结构的实际需要，对董事会组成条款进行了完善，并同步对《股东大会议事规则》

《董事会议事规则》等规章制度进行了修订。

2、加强董监高培训，提高规范意识

2024年上半年，公司董事朱海先生、DAVID GUOWEI WANG先生、监事刘亮先生参加了中上协《上市公司独立董事制度改革解读》《上市公司规范治理及最佳实践》培训；董事及高级管理人员张苏娅女士、康健先生参加了四川证监局召开的《学习贯彻<国务院关于加强监管防范风险推动资本市场高质量发展的若干意见>精神暨辖区监管工作会》；新“国九条”发布后，公司向全体董事、监事、高级管理人员提供了《解读新“国九条”政策，规划提质增效与回报》资料供其学习了解。

五、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

2024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。公司支持董事、监事、高级管理人员积极参与监管机构举办的各种线上、线下培训，加强“关键少数”对证券市场相关法律法规的学习，增加合规知识储备，及时掌握监管动态，持续提升董事、监事、高级管理人员的履职能力及相关业务人员的专业知识水平，不断提升合规意识，推动公司持续规范运作，有效规避公司治理风险。

2024年下半年，公司将进一步强化“关键少数”责任，加强“关键少数”与公司、中小股东的风险共担及利益共享约束，继续深化履职尽责意识。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。通过良好的业绩表现、规范的公司治理积极回报投资者，切实履行上市公司的责任和义务，积极回报投资者信任、保护投资者利益，维护公司良好市场形象，促进公司和资本市场双向持续平稳健康发展。

六、提升信息披露质量，加强与投资者交流

2024年上半年，公司采用电话会议和网络会议形式和投资者开展业绩说明会，就2023年度业绩情况以及2024年一季度业绩情况、业务进展及投资者主要关心的问题进行沟通。同时公司积极参加上交所组织的科创板生物制品行业集体业绩说明会，与参会投资者进行有效互动交流。此外，公司还通过科创3分钟视频解码公司年报等多种形式向投资者进行年报解读。

公司设专人接听投资者热线,确保能够及时接听投资者来电;通过公开邮箱、投资者调研活动、上证 E 互动平台等多种渠道积极地与投资者沟通互动,展现公司形象。报告期内,公司发布投资者关系活动记录表 2 份,通过上证 E 互动平台回答投资者各类问题共计 28 个并做到有问必答。

七、注重投资者回报,共享发展成果

为践行“以投资者为本”的上市公司发展理念,维护公司全体股东利益,基于对公司未来发展前景的信心、对公司价值的认可和切实履行社会责任的目的,支持公司未来持续、稳定发展,公司于 2024 年 2 月披露了《关于实际控制人兼董事长、总经理增持公司股份计划暨公司“提质增效重回报”行动方案的公告》,实控人兼董事长、总经理朱义先生计划自 2024 年 2 月 2 日起 12 个月内,使用其自有资金或自筹资金,通过上海证券交易所系统允许的方式(包括但不限于集中竞价和大宗交易)增持公司股份,增持金额不低于人民币 500 万元,不超过人民币 1,000 万元。截至本报告披露日,公司实控人兼董事长、总经理朱义先生已完成前述增持计划,增持金额合计人民币 828.21 万元(不含印花税、交易佣金等交易费用)。

四川百利天恒药业股份有限公司董事会

2024 年 8 月 23 日