

安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
2023 年半年度持续督导跟踪报告

安信证券股份有限公司（以下简称“安信证券”或“保荐机构”）作为四川百利天恒药业股份有限公司（以下简称“百利天恒”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市持续督导阶段的保荐机构，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》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》等相关规定，履行对百利天恒的持续督导职责，就百利天恒 2023 年半年度持续督导跟踪情况报告如下：

一、持续督导工作情况

序号	工作内容	持续督导情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导工作制度，并制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与百利天恒签订保荐协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并报上海证券交易所备案。
3	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，并经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	百利天恒在 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期间（以下简称“本持续督导期间”）未发生按有关规定需保荐机构公开发表声明的违法违规情况。
4	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告	本持续督导期间，百利天恒及相关当事人未发生违法违规或违背承诺等事项。
5	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式，了解百利天恒经营及规范运作等情况，对百利天恒开展持续督导工作。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	在本持续督导期间，保荐机构督导百利天恒及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，切实履行其所做出的各项承诺。
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理	在本持续督导期间，保荐机构督导百利天恒依照相关规定进一步健全公司治理制度，并严格执行相关公司治理制度。

	人员的行为规范等	
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	本持续督导期间，百利天恒的内控制度符合相关法规要求并得到了有效执行。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	在本持续督导期间，保荐机构督导百利天恒严格执行信息披露制度，并事前审阅相关信息披露文件及其他相关文件。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	在本持续督导期间，保荐机构对百利天恒的信息披露文件及其他相关文件进行了事前审阅，未发生上市公司不予更正或补充而应及时向上海证券交易所报告的情况。
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所监管措施或者纪律处分的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	本持续督导期间，百利天恒及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未发生该等事项。
12	持续关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，及时向上海证券交易所报告	本持续督导期间，百利天恒及其控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况。
13	关注社交传媒关于上市公司的报道和传闻，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	本持续督导期间，经保荐机构核查，百利天恒不存在应披露未披露的重大事项或披露的信息与事实不符的情况。
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）涉嫌违反《上市规则》等相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不	本持续督导期间，百利天恒未发生相关情况。

	当情形；（三）公司出现《证券发行上市保荐业务管理办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）公司不配合持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作量。	保荐机构已制定了现场检查的相关工作计划，并明确了现场检查工作要求。
16	上市公司出现以下情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；（三）可能存在重大违规担保；（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（五）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）上海证券交易所或保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。	本持续督导期间，百利天恒未发生应进行专项现场检查的相关情形。

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

三、重大风险提示

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）尚未盈利的风险

截至 2023 年 6 月 30 日，公司尚未盈利，主要原因是公司创新生物药仍处于产品研发阶段，研发支出较大。未来一段时间，公司将存在累计未弥补亏损及持续亏损并将面临如下潜在风险：

公司收入主要来自化药制剂和中成药制剂产品的销售，但目前公司主要产品中盐酸右美托咪定注射液和丙泊酚中/长链脂肪乳注射液未中标国家采购清单，在未来一段时间收入可能存在下降的风险。同时公司多款原研创新生物药已经或即将进入 II 期/III 期临床研究阶段，随着创新生物药在研管线的增加和研发进度的推进，公司未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目完成临床试验等新药上市前准备等研发业务。若未来医疗行业竞争进一步加剧、仿制药盈利水平无法覆盖创新生物药和高端化学药研发投入，公司未来一定期间可能无法实现盈利，继续亏损，甚至出现累计未弥补亏损，继而无法向股东进行利润分配，将对

股东的投资收益造成不利影响。

报告期内，公司主营业务、核心竞争力没有发生重大不利变化。

（二）业绩大幅下滑或亏损的风险

2023 年上半年度归属于上市公司股东的净利润为-32,831.91 万元，归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润为-33,147.52 万元，主要系毛利率下降，研发费用大幅增加所致。

公司于 2023 年 1 月在科创板上市，募集资金已全部到位，公司正在按计划开展募集资金投资项目，推进公司的持续经营和发展。但公司未来持续较大规模的研发投入，新药商业化的不及预期、新药市场推广带来的高额费用，均可能导致公司亏损呈现持续扩大的趋势。

（三）核心竞争力风险

创新药的开发及商业化竞争十分激烈，且可能受到快速及重大的技术变革的影响。公司面临来自全球主要医药公司及生物科技公司的竞争，部分竞争对手有可能开发出在疗效和安全性方面显著优于现有上市药品的创新药物，若前述药物在较短周期内获批上市，实现药品迭代，将对现有上市药品或其他不具备同样竞争优势的在研药品造成重大冲击。近年来生命科学和药物研究领域日新月异，若公司在在研药品相关领域出现突破性进展，或是在公司药物治疗领域内诞生更具竞争优势的创新药物，将会带来技术升级迭代风险，对公司现有在研药品产生重大冲击。

公司高度倚赖核心技术研发能力和技术水平。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的成功至关重要。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，并严重损害公司成功实施业务战略的能力。

（四）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。公司无法保证未来将能获取稳定的原材料、耗材供应。供应商可能无法跟上公司的快速增长或会随时减少或终止对公司的原材料、耗材供应，公司的业务经营及财务状况可能因此受到不利影响。

（五）财务风险

公司尚未盈利，主要是随着公司研发项目的稳步推进，未来一段时间研发支出将持续增加，公司将存在累计未弥补亏损及持续亏损的风险；随着国家医保支付体制改革的推进，以及医保局主导的国家/省级药品集中采购的实施，化药制剂的销售价格的下降是必然趋势，公司将面临毛利率下降的风险，进而削减公司的盈利能力。

公司应收账款绝对值金额较大，目前公司客户为全国大型医药经销商，资信良好，且公司建立了完善的应收账款催收制度，但仍不能排除因客户的财务状况出现恶化导致应收账款发生坏账无法收回的风险，从而引起公司经营性现金流短缺，对公司的经营业绩造成一定的不利影响。

（六）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。

（七）宏观环境风险

随着国家医疗改革工作不断深入，医保控费、药品集中采购带来的药品降价、药审新政、两票制等一系列政策和法规相继出台，为整个医药行业的未来发展带来重大影响，使公司面临行业政策变化的风险。此外，未来国际政治、经济、市

场环境的不确定性，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

2023年1-6月，公司不存在重大违规事项。

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2023年1-6月，公司主要会计数据如下表所示：

单位：元

项目	2023年1-6月	2022年1-6月	增减变动幅度(%)
营业收入	311,043,872.56	304,756,974.99	2.06
归属于上市公司股东的净利润	-328,319,054.04	-137,699,168.25	不适用
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-331,475,164.39	-153,523,402.80	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-323,055,782.91	-148,161,509.52	不适用
项目	2023年6月30日	2022年12月31日	增减变动幅度(%)
归属于上市公司股东的净资产	602,965,552.44	933,894,287.03	-35.44
总资产	1,664,556,610.26	1,991,433,372.18	-16.41

2023年1-6月，公司主要财务指标如下表所示：

项目	2023年1-6月	2022年1-6月	增减变动幅度(%)
基本每股收益（元/股）	-0.82	-0.38	不适用
稀释每股收益（元/股）	-0.82	-0.38	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	-0.83	-0.43	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-42.65	-52.26	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-43.06	-58.37	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	107.00	56.84	增加50.16个百分点

2023年1-6月，公司主要财务数据及指标变动的的原因如下：

1、2023年1-6月，归属于上市公司股东的净利润和归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润分别为-32,831.91万元和-33,147.52万元，较去年同期分别减少19,061.99万元和17,795.18万元，同比亏损扩大，主要原因系一方面公司毛利率下降7.71%；另一方面，随着各研发项目的持续推进，公司研发投入大幅增加，2023年1-6月研发费用较2022年1-6月大幅上涨92.14%。

2、2023年1-6月，公司经营活动产生的现金流量净额为-32,305.58万元，较上年同期减少17,489.43万元，主要系研发活动支付现金增加所致。

3、2023年6月30日，归属于上市公司股东的净资产为60,296.56万元，较2022年末下降35.44%，主要系净利润下降所致。

4、2023年1-6月，公司基本每股收益-0.82元/股，较上年同期下降0.44元/股，主要系净利润下降所致。

5、2023年1-6月，公司研发投入占收入的比例为107.00%，较上年同期上升50.16%，主要系研发人员增加，新药研发进度持续推进，临床等研发投入增加所致。

综上，公司2023年上半年度主要财务数据及财务指标变动具有合理性。

六、核心竞争力的变化情况

公司经过多年发展，已形成了高端化学药、以抗肿瘤新型双/多抗为代表的创新生物药双轮驱动管线格局。公司有较高比例的研发人员、高投入的研发经费，拥有全球权益和完全自主知识产权的创新生物药核心技术平台，具备较强技术创新能力和长期快速发展的潜力，符合行业发展趋势和国家创新驱动发展战略，公司所具备的核心竞争力如下：

（一）拥有全球权益和完全自主知识产权的创新生物药核心技术平台

公司自2011年开始尝试布局于创新生物药领域，并前瞻性的避开了竞争较为激烈的单克隆抗体领域，以未被满足的临床需求为指引，选择难度更大、壁垒更高的双特异性抗体、四特异性抗体、ADC药物等新型抗体领域为自身发展方向和研发重点，进行科技探索和技术积累。

经过多年的技术创新与积累，公司已构建4个具有全球权益和完全自主知识产权的创新生物药核心技术平台，分别为多特异性抗体新型分子结构平台、全链条一体化多特异性抗体药物研发核心技术平台、全链条一体化ADC药物研发核心技术平台、柔性GMP标准多特异性抗体及ADC药物生产技术平台。

多特异性抗体新型分子结构平台、全链条一体化多特异性抗体药物研发核心技术平台、全链条一体化ADC药物研发核心技术平台为创新性抗体药物的开发的基础技术平台，能帮助公司完成创新抗体和ADC药物的早期筛选优化和中后期的工艺放大工作；柔性GMP标准多特异性抗体及ADC药物生产技术平台能加速相关产品的产业化和落地，加快开发进程并构建行业壁垒。

截至 2023 年 6 月 30 日，围绕核心技术，公司已在全球 16 个国家或地区（含欧盟）申请发明专利 426 项，累积获得境内外授权发明专利 91 项，其中仿制药相关有 39 项，创新生物药相关有 52 项。上述核心技术构建起了企业在行业中的比较优势，为公司保持长期持续的竞争力奠定了基础。

（二）建立了丰富的在研管线储备，兼顾产品管线的广度和深度

公司拥有较强的研发能力，经过多年持续高额的研发投入构建了类型丰富、梯队化的产品和在研管线体系。截至公司 2023 年半年报披露日，公司重点在研项目 50 项，包括创新生物药项目 23 项，化学药项目 27 项，其中治疗非小细胞肺癌等上皮肿瘤的双特异性抗体 SI-B001 III 期临床试验完成首例受试者入组，是全球范围内基于 EGFR×HER3 靶点进展最快的双特异性抗体药物；BL-B01D1 是全球独家的靶向 EGFR×HER3 的双抗 ADC 药物，目前已进入单药 II 期临床研究，BL-B01D1 单药已完成 3 个单药双臂 III 期注册临床及 2 个单药单臂关键注册临床研究的沟通交流申请的递交，正与 CDE 进行沟通交流，并正在推进 BL-B01D1 与 SI-B003 的联用、与化疗药物的联用、与奥希替尼的联用的 II 期临床研究；四特异性抗体 GNC-038、GNC-035 已进入 Ib/II 期，GNC-039 已进入 Ib 期临床试验，是全球前 3 个进入临床研究阶段的四特异性抗体，未来拟探索多种恶性肿瘤的治疗；BL-M02D1 为靶向 TROP2 的 ADC 药物、BL-M07D1 为靶向 HER2 的 ADC 药物，均处于 Ib 期临床研究阶段，均表现出强烈的有效性信号；BL-M11D1 为靶向 CD33 的 ADC 药物，正处于 Ia 期临床研究。

（三）具备全产业链的药物研发与生产能力、经验丰富的研发团队

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，以创新生物药和高端化学药为研发重点，建立了完备的研发体系，涵盖组织架构管理、技术人员培养与激励、研发管控等体系化制度与管理框架，配备了先进的研发仪器设备，建立了一支高素质、跨领域的研发团队，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 2023 年 6 月 30 日，公司研发人员共有 649 人，占全体在册员工的比例为 30.06%。研发团队中拥有博士学位 46 人，硕士学历 129 人，其中不乏拥有国

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，为公司持续创新提供有力的保障。

（四）“原料药—制剂”一体化的制备能力优势

公司建有邛崃精西药业海亚特科技医化基地、温江百利药业固体制剂生产基地、乐山国瑞药业注射剂生产基地三大生产基地，已形成了“原料药—制剂”一站式生产技术平台，拥有主要产品原料药与制剂一体化的研发与生产能力。在一致性评价和上市许可证持有人制度的背景下，公司不断提升原料药和制剂产品的质量把控能力和成本控制能力，可有效避免市场上常见的原料药“被垄断”问题，有力的保障制剂产品的生产、供应，提升了大规模集采下产品的市场竞争力。“原料药—制剂”一体化有效降低了公司的原材料成本，为公司主流产品及储备品种未来通过“带量采购”抢占市场提供了有力支撑。

（五）按照 cGMP 标准建立了可实现早期商业化生产的抗体/ADC 药物生产车间

截至 2023 年 6 月 30 日，公司已按照 cGMP 标准建立了可满足创新生物药的临床样品生产需求，及批准上市后的早期商业化生产需求的抗体/ADC 药物生产车间，包括 1 条基于细胞培养技术的原液生产线（规模为 6×2000L）和 1 条制剂生产线（用于成品制剂灌装/冻干）。

（六）完备的营销网络优势

营销网络的建设始终是公司营销工作的重点，公司现已构建了完备的营销体系，已在全国 30 多个省或自治区建立了专业的销售团队，实现了重点产品的全市场覆盖。公司根据产品销售渠道终端、市场推广主体等差异，划分为直销模式和经销模式；同时，为实现专业化产品与专业化市场的深度专业化营销，销售团队施行事业部制，不同事业部负责不同产品及在不同销售渠道下的产品推广工作。

综上所述，公司的核心竞争力在 2023 年上半年度未发生不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出及变化情况

公司研发投入情况如下表：

单位：元

项目	2023年1-6月	2022年1-6月	增减幅度(%)
费用化研发投入	332,829,337.19	173,225,822.18	92.14
资本化研发投入	-	-	不适用
研发投入合计	332,829,337.19	173,225,822.18	92.14
研发投入总额占营业收入比例(%)	107.00	56.84	增加 50.16 个百分点
研发投入资本化的比重(%)	-	-	不适用

2023年1-6月，公司研发投入为33,282.93万元，较去年同期增加15,960.35万元，增长92.14%，主要系公司研发人员增加，新药研发进度持续推进，临床等研发投入增加所致。

（二）报告期内获得的研发成果

1、公司创新生物药在研项目及其进展情况

截至公司2023年半年报披露日，公司创新生物药研发管线的整体进展情况如下图所示：

药品	技术来源	作用靶点	类型	适应症	研发阶段					
					临床前研究	IND申请	临床Ia期	临床Ib期	临床II期	临床III期
SI-B001	自主研发	EGFR×HER3	双特异性抗体	EGFR突变型非小细胞肺癌（联合奥西替尼）	▶					
				EGFR野生型非小细胞肺癌（联合化疗）	▶▶					
				结直肠癌、胃癌（单药/联合化疗）	▶▶▶					
				头颈鳞癌（单药）	▶▶▶▶					
				头颈鳞癌（联合化疗）	▶▶▶▶▶					
食管鳞癌（联合化疗）	▶▶▶▶▶▶									
SI-B003	自主研发	CTLA-4×PD-1	双特异性抗体	晚期实体瘤（单药）	▶▶▶▶▶▶▶					
SI-B001+SI-B003	自主研发	EGFR×HER3 + CTLA-4×PD-1	双特异性抗体联合双特异性抗体	头颈鳞癌、非小细胞肺癌	▶▶▶▶▶▶▶▶					
SI-F019	自主研发	冠状病毒S蛋白/AngII	融合蛋白	COVID-19患者治疗	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
GNC-038	自主研发	CD19×PD-L1×4-1BB×CD3	四特异性抗体	非霍奇金淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病等血液系统肿瘤	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
GNC-039	自主研发	EGFR×III×PD-L1×4-1BB×CD3	四特异性抗体	高级别胶质瘤	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
GNC-035	自主研发	ROR1×PD-L1×4-1BB×CD3	四特异性抗体	乳腺癌、肺癌、非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病等复发/难治性肿瘤	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
GNC-077	自主研发	未披露	多特异性抗体	实体瘤	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
GNC-049	自主研发	未披露	多特异性抗体	实体瘤	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
GNC-P48	自主研发	未披露	多特异性抗体	实体瘤	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
BL-B01D1	自主研发	EGFR×HER3	双抗ADC	非小细胞肺癌	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
				鼻咽癌	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
				非小细胞肺癌（联合TKI）	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
				结直肠癌、小细胞肺癌、头颈鳞癌、乳腺癌、胃癌、食管癌、肝胆胰癌、尿路上皮癌、妇科肿瘤等	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
BL-B01D1+SI-B003	自主研发	EGFR×HER3 + CTLA-4×PD-1	双抗ADC联合双特异性抗体	非小细胞肺癌、鼻咽癌、结直肠癌、小细胞肺癌、头颈鳞癌、乳腺癌、胃癌、食管癌、肝胆胰癌、尿路上皮癌、妇科肿瘤等	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
BL-M02D1	自主研发	Trop2	单抗ADC	三阴乳腺癌、肺癌、胃癌、结直肠癌等实体瘤	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
BL-M07D1	自主研发	HER2	单抗ADC	乳腺癌、胃癌、非小细胞肺癌、尿路上皮癌、妇科肿瘤等实体瘤	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
BL-M11D1	自主研发	CD33	单抗ADC	急性髓系白血病	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
BL-M05D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
BL-M08D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
BL-M14D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
BL-B16D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
BL-M17D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
BL-M18D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
BL-M20D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					
BL-M22D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶					

注：GNC-077、GNC-049、BL-M05D1、BL-M08D1、BL-M14D1 分别为招股书所披露的 GNC-P12、GNC-P13、BL-M15D1、BL-M19D1、BL-M25D1。

2、公司高端化学药主要在研项目及其进展情况

截至公司 2023 年半年报披露日，公司高端化学药主要在研项目及其进展情况如下表所示：

序号	治疗领域	项目名称	适应症	研发阶段	拟到达的目标
1	麻醉镇静镇痛	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	静脉镇静药物，用于全麻手术的镇静、ICU 镇静及程序镇静	于 2023 年 6 月获得上市批件（20ml）；于 2023 年 8 月获得上市批件（50ml、100ml）	化药 3 类产品上市
2		盐酸右美托咪定注射液及原料		于 2023 年 6 月获得上市批件（4ml、10ml）	化药 3 类产品上市
3		七氟烷原料及吸入溶液	吸入麻醉剂，用于全身麻醉的诱导及维持	于 2023 年 5 月获得上市批件	化药 4 类产品上市
4		依托咪酯中/长链脂肪乳注射液及原料	静脉全麻诱导药或麻醉辅助药	申报上市	化药 4 类产品上市
5	电解质、酸碱平衡及营养药	中/长链脂肪乳注射液	作为肠外营养的组成部分，提供能量和必需脂肪酸	申报一致性评价（100ml:20%、250ml:20%、250ml:10%）；药学研究（500ml:10%）	一致性评价过评
6		脂肪乳注射液（C14-24）	作为肠外营养的组成部分，提供能量和必需脂肪酸	于 2023 年 8 月获得一致性评价批件（250ml:20%）；申报上市（250ml:30%）	一致性评价过评
7		结构脂肪乳注射液	作为肠外营养的组成部分，提供能量和必需脂肪酸	申报上市	化药 4 类产品上市
8	抗感染	阿奇霉素干混悬剂（儿童药）	用于敏感细菌所引起的感染	申报上市	化药 4 类产品上市
9		利巴韦林原料药	用于呼吸道合胞病毒引起的病毒性肺炎与支气管炎，皮肤疱疹病毒感染	于 2023 年 4 月获得上市批件	原料药产品上市
10		奥硝唑胶囊	用于厌氧菌感染及原虫感染的治疗	药学研究	一致性评价过评
11		利奈唑胺原料及注射液	革兰氏阳性菌感染	申报上市	化药 4 类产品上市
12	儿科	马来酸依那普利口服溶液	用于儿童高血压的治疗	上市后真实世界研究	化药 3 类产品上市

序号	治疗领域	项目名称	适应症	研发阶段	拟到达的目标
13		盐酸胍法辛原料及缓释片	儿童及青少年注意力缺陷多动障碍	临床试验	化药 3 类产品上市
14		葡萄糖电解质泡腾片	口服补液, 预防和治疗失水/脱水症状	药学研究	一致性评价过评
15	造影剂	钆喷酸葡胺注射液	<ul style="list-style-type: none"> • 颅脑和脊髓磁共振成像 (MRI) • 全身磁共振成像 (MRI) 	申报上市	化药 4 类产品上市
16	抗肿瘤	卡铂注射液	用于卵巢癌、小细胞肺癌、头颈部癌、甲状腺癌、宫颈癌、膀胱癌及非小细胞肺癌等	药学研究	化药 4 类产品上市
17		注射用培美曲塞二钠	用于非小细胞肺癌、恶性胸膜间皮瘤	药学研究	化药 4 类产品上市
18		注射用阿糖胞苷	用于白血病和淋巴瘤	药学研究	化药 4 类产品上市
19		注射用盐酸吉西他滨	用于非小细胞肺癌, 胰腺癌, 膀胱癌, 乳腺癌及其他实体肿瘤	药学研究	化药 4 类产品上市
20	其他	注射用盐酸尼非卡兰	静脉抗心律失常药, 用于室性心动过速和心室颤动的治疗	上市后临床研究	化药 3 类产品上市
21		多奈哌齐口腔速溶膜	阿尔茨海默病 (老年痴呆)	临床试验	化药 2.2 类产品上市
22		他达拉非口腔速溶膜	用于男性勃起功能障碍的治疗	申报上市	化药 2.2 类产品上市
23		尼莫地平磷脂胆盐胶束注射液	用于蛛网膜下腔出血后脑血管痉挛引起的缺血性神经损伤	药学研究	化药 2.2 类产品上市
24		盐酸乌拉地尔注射液	用于高血压的治疗	申报上市	化药 4 类产品上市
25		注射用尼可地尔及原料	用于不稳定型心绞痛的治疗	申报上市	化药 3 类产品上市
26		注射用左亚叶酸钙	用于治疗胃癌和结直肠癌	申报上市	化药 3 类产品上市
27		硫酸沙丁胺醇注射液	在可逆性气道阻塞中快速起效 (5 分钟内), 提供短效 (4~6 小时) 支气管扩张。用于缓解严重的支气管痉挛	申报上市	化药 3 类产品上市

3、临床批件/临床试验通知书/药品批件

2023年1-6月，公司获得了5项临床批件，8项上市批件，批件情况如下：

编号	品名	规格	批件类型	通知书/证书编号	核发时间
1	SI-B003 双特异性抗体注射液	/	临床试验批准通知书	2023LP00385	2023/3/16
2	注射用 BL-B01D1	/	临床试验批准通知书	2023LP00386	2023/3/16
3	奥硝唑	30kg/桶	化学原料药上市申请批准通知书	2023YS00153	2023/3/29
4	注射用 BL-M11D1	80mg	临床试验批准通知书	2023LP00713	2023/4/18
5	注射用 BL-B01D1	/	临床试验批准通知书	2023LP00745	2023/4/20
6	利巴韦林	25kg/桶	化学原料药上市申请批准通知书	2023YS00215	2023/4/25
7	七氟烷	330kg/桶、75kg/桶	化学原料药上市申请批准通知书	2023YS00217	2023/5/4
8	吸入用七氟烷	250ml、120ml	药品注册证书	2023S00701、2023S00702	2023/5/19
9	盐酸右美托咪定注射液	4ml: 0.4mg、10ml:1.0mg	药品注册证书	2023S00815、2023S00816	2023/6/7
10	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	20ml: 盐酸右美托咪定 0.08mg 与氯化钠 0.18g	药品注册证书	2023S01059	2023/6/30
11	BL-B01D1	/	临床试验批准通知书	IND166447	2023/6/30

4、知识产权

截至2023年6月30日，公司及其子公司共有授权知识产权212项。其中发明专利91项（包括境内专利53项，境外专利38项），实用新型专利44项，外观设计专利23项，著作权54项。报告期内获得的知识产权列表如下：

	本期新增		累计数量	
	申请数（个）	获得数（个）	申请数（个）	获得数（个）
发明专利	64	13	426	91
实用新型专利	-	1	44	44
外观设计专利	-	2	61	23

软件著作权	-	-	-	-
其他	4	1	57	54
合计	68	17	588	212

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

九、募集资金的使用情况及是否合规

2023年1月，公司首次公开发行股票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（不含增值税）后，募集资金净额为人民币884,397,430.28元，上述募集资金于2022年12月30日全部到位。截至2023年6月30日，公司募集资金专户余额为人民币508,046,701.72元，2023年半年度公司募集资金累计使用金额及余额具体情况如下：

项目	金额（元）
募集资金总额	990,470,000.00
减：发行费用	106,072,569.72
其中：以募集资金置换已支付发行费用的自筹资金	4,114,078.66
募集资金净额	884,397,430.28
减：暂时补流	210,000,000.00
减：募集资金累计使用金额	168,849,343.64
其中：募集资金实际支付金额	74,450,790.19
其中：以募集资金置换预先投入募投项目的自筹资金	94,398,553.45
减：手续费支出	4,653.11
加：利息收入	2,277,796.00
加：尚未支付的发行费用	225,471.70
截至2023年6月30日应结余募集资金	508,046,701.23
截至2023年6月30日募集资金专户余额	508,046,701.72
差异 ^注	0.49

注：差异系支付发行费用产生的尾差0.49元

具体内容详见2023年8月31日在上海证券交易所网站披露的《四川百利天恒药业股份有限公司2023年半年度募集资金存放与使用情况的专项报告》。

百利天恒2023年上半年度募集资金存放和使用情况符合《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（2022修订）》（证监会公告[2022]15号）、上海证券交易所发布的《上海证券交易所科创板股票上市

规则》《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》等法规和文件的规定，百利天恒对募集资金进行了专户存储和专项使用，不存在募集资金使用违反相关法律法规的情形。

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

截至2023年6月30日，公司控股股东、实际控制人为朱义，朱义直接持有公司74.34%股份。

2023年1-6月，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股情况未发生变更。截至2023年6月30日，公司现任董事、监事、高级管理人员直接持有公司股份的情况如下：

姓名	在公司任职情况	持股数量（股）	持有公司股份比例（%）
朱义	董事长、总经理兼任首席科学官、核心技术人员	298,108,880	74.34
张苏娅	董事、常务副总经理、董事会秘书、财务总监	9,575,543	2.39
朱熹	董事、副总经理	902,737	0.23
康健	董事、副总经理	249,030	0.06
卓识	董事、核心技术人员	-	-
DAVID GUOWEI WANG	董事	-	-
李明远	独立董事	-	-
俞雄	独立董事	-	-
杨敏	独立董事	-	-
刘亮	职工代表监事	31,129	0.01
汪捷	监事会主席	-	-
付婷	监事	-	-

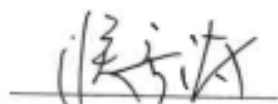
2023年上半年度，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的公司股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项
无。

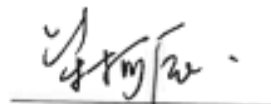
（以下无正文）

（本页无正文，为《安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 2023 年半年度持续督导跟踪报告》之签字盖章页）

保荐代表人（签名）：



濮宋涛



柴柯辰



安信证券股份有限公司

2023年09月18日