

国投证券股份有限公司
关于四川百利天恒药业股份有限公司
2023 年度持续督导跟踪报告

国投证券股份有限公司（以下简称“国投证券”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，就百利天恒 2023 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 12 月 31 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、	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

	监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	相关公司治理制度。
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	本持续督导期间，百利天恒未发生相关情况。

	陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（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

2023 年度，保荐机构和保荐代表人未发现百利天恒存在重大问题。

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 12 月 31 日，公司仍处于亏损状态，主要原因是公司仍处于产品研发阶段，研发支出较大，年度营业收入尚不能覆盖相关研发投入及其他开支。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：

2023 年度公司收入主要来自化药制剂和中成药制剂产品的销售，新药暂未产生收入。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，随着公司各研发管线和临床研究的快速推进，公司未来在研项目的临床研究、临床试验、新药上市前准备等研发业务方面需持续较大规模的投入。若未来仿制药竞争进一步加剧导致其收入减少，使其无法覆盖创新药和高端化学药研发投入且新药仍无法创造收入，公司亏损状态可能持续存在，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。

（二）业绩大幅下滑或亏损的风险

公司 2023 年度实现营业收入 5.62 亿元，较去年同期减少 20.11%，归属上市公司股东的净利润为-7.80 亿元，主要由于公司创新药产品管线仍处于研发阶段，尚未形成销售且研发支出金额较大，2023 年度化药制剂和中成药制剂产品销售收入尚不能覆盖所有成本与费用。

公司致力于研发创新药物产品，聚焦生物医药前沿领域，专注于抗肿瘤创新生物药。28 个涵盖多种适应症的管线分别处于临床前、IND 申请、临床 I 期、II 期、III 期阶段，未来仍需持续较大规模的研发投入用于在研项目临床试验、药学研究、临床前研究及新药上市前准备等产品管线研发业务，且公司创新药上市申请等注册工作、上市后亦将面临高额的市场推广费用等。若公司在研产品临床进度不及预期，公司无法有效控制运营成本、推广费用等，可能导致公司出现业绩大幅下滑或亏损的风险。

（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。

公司高度依赖核心技术人员的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。

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；CRO 或其他第三方遵照公司的方案及适用法律履行其职责，确保试验数据完整；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。

（四）经营风险

公司所处的制药市场竞争激烈，尽管公司若干在研药品处于国内相应领域临床试验阶段进展前列，如双特异性抗体、ADC 药物、四特异性抗体等，但国内市场存在已获批进口的同类药物或不同药物组合的相同适应症的竞争，包括其他竞争者的相同适应症的在研药物亦在逐步进入 II 期或 III 期临床试验阶段或者获批上市，国内市场同时也存在同类药物仿制药的竞争，都将和公司的主要产品产生充分市场竞争和价格压力。

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

（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。

目前公司客户为全国性大型医药经销商，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。因此，公司在中国的制药研发、生产及商业化战略需符合中国政府政策，公司战略未来可能会紧随中国政府政策的变化而调整，而上述变动可能会导致公司业务合规成本增加或影响公司药物研发、商业化的进展与生产药物能够获得的利益。

公司目前正在美国并可能未来在其他国家对候选药物进行临床试验，此举亦受到当地政府的监管和约束，当地监管机构的政策也可能发生变化，例如出台新的阻止、限制或延迟候选药物监管批准的法律法规。公司无法预测未来的立法或行政政策可能产生何种法律法规，以及该等法律法规的性质或范围。若公司无法及时或适应现有规定的变化，或无法持续遵守监管要求，则可能会无法获得监管批准，从而导致无法实现或保持盈利。

（七）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。例如，随着中国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、一致性评价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，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

2023 年度，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 年度，公司主要会计数据如下表所示：

单位：元

项目	2023 年	2022 年	增减变动幅度(%)
营业收入	561,870,733.49	703,281,558.80	-20.11
扣除与主营业务无关的业务收入和不具备商业实质的收入后的营业收入	560,415,608.88	701,833,090.88	-20.15
归属于上市公司股东的净利润	-780,498,884.81	-282,379,086.34	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	-812,748,664.40	-336,606,485.08	不适用
经营活动产生的现金流量净额	-615,351,111.50	-258,649,086.53	不适用
项目	2023 年 12 月 31 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	151,873,300.02	933,894,287.03	-83.74
总资产	1,425,099,282.62	1,991,433,372.18	-28.44

2023 年度，公司主要财务指标如下表所示：

项目	2023 年	2022 年	增减变动幅度(%)
基本每股收益（元 / 股）	-1.95	-0.78	不适用
稀释每股收益（元 / 股）	-1.95	-0.78	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元 / 股）	-2.03	-0.93	不适用
加权平均净资产收益率（%）	-143.57	-148.18	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	-149.50	-176.63	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	132.81	53.32	增加 79.49 个百分点

2023 年度，公司主要财务数据及指标变动的的原因如下：

1、2023 年度，公司营业收入实现 56,187.07 万元，同比下降 20.11%，主要原因系受市场需求变化、国家及地方集采影响，公司化药制剂产品销量下滑较多所致。

2、2023 年度，公司归属于上市公司股东的净利润为-78,049.89 万元，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为-81,274.87 万元，分别较上年同

期减少 49,811.98 万元和 47,614.22 万元,主要系一方面受国家及地方集采的影响,公司麻醉类和肠外营养类药品的营业收入和毛利率较去年同期均有所下降,同时受市场需求变化的影响,公司抗感染类药品的营业收入和毛利率较去年同期亦呈下降趋势;另一方面报告期内公司 SI-B001、BL-B01D1、BL-M02D1 和 BL-M07D1 等主要在研项目的研发进度不断推进,临床试验不断增加,及持续进行新的创新生物药研发项目的临床前研究,公司研发投入加大,导致公司 2023 年度研发费用较去年同期增加 37,121.18 万元。

3、2023 年度,公司经营活动产生的现金流量净额为-61,535.11 万元,较上年同期减少 35,670.20 万元,主要系支付的研发费用增加所致。

4、2023 年末,公司归属于上市公司股东的净资产为 15,187.33 万元,较上年同期下降 83.74%,主要 2022 年末公司收到首次公开发行收到的募集资金,而 2023 年期间公司因研发支出较大导致亏损较多,使净资产减少所致。

5、2023 年度,公司研发投入占营业收入的比例较上年同期增加 79.49%,主要系公司研发投入持续增大使研发费用增加所致。

综上,公司 2023 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

公司所具备的核心竞争力如下:

(一) 以前瞻性的战略眼光布局新型抗体领域,形成了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

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。

（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 年年度报告披露日，公司重点在研项目 58 项，包括创新生物药项目 28 项，化学药项目 30 项，其中（1）BL-B01D1 是全球独家的靶向 EGFR×HER3 的双抗 ADC 药物，目前在中国 BL-B01D1 单药治疗末线鼻咽癌、二线食管鳞癌已进入 III 期研究阶段并已完成首例入组，治疗 EGFR 野生型非小细胞肺癌、EGFRmut 非小细胞肺癌、HR+HER2-乳腺癌、三阴乳腺癌已进入 III 期临床研究阶段，治疗小细胞肺癌正在向 III 期临床研究推进。其中，BL-B01D1 单药用于治疗局部晚期或转移性鼻咽癌末线患者已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；与 SI-B003 的联用、与 PD-1/PD-L1 单抗的联用、与化疗药物的联用、及与奥希替尼的联用，均已获得 II 期临床试验批件；在美国 BL-B01D1 治疗非小细胞肺癌已进入 I 期临床研究阶段；（2）BL-M07D1 是靶向 HER2 的 ADC 药物，在中国单药治疗 HER2 阳性乳腺癌已进入 III 期临床研究阶段，与帕妥珠单抗±化疗的联用、与 PD-1/PD-L1 单抗的联用已获得 II 期临床试验批件，在美国 BL-M07D1 已获得 FDA 批准开展 I 期临床研究；（3）BL-M02D1 正处于 Ib 期临床研究阶段；（4）BL-M11D1、BL-M05D1 正处于 Ia 期临床研究阶段；（5）治疗非小细胞肺癌等上皮肿瘤的双特异性抗体 SI-B001 在中国已进入 III 期临床研究阶段，并获得 FDA 批准在美国开展 I 期临床试验，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；（6）双特异性抗体 SI-B003，是公司基于 PD-1×CTLA-4 靶点的基石药物，正在开展与 SI-B001±化疗的联合用药在头颈鳞癌的 II 期临床研究，同时正在推进与 SI-B001±化疗的联合用药在非小细胞肺癌的 II 期临床研究；与 BL-B01D1 的联用，已获得 II 期临床试验批件；（7）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。

（三）全球化的研发布局

公司于 2014 年在美国西雅图成立了子公司 SystImmune，是公司布局全球化的开端。公司双抗药物、多抗药物及双抗 ADC 药物等创新药的临床前研发工作，由中美两地的研究机构和科研人员配合完成。其中美国子公司 SystImmune 主要

负责新型抗体药物研发的早期发现等上游环节；中国的研发团队主要负责 ADC 药物中化学分子部分的研发和合成、抗体药物的生产工艺开发、放大、结构确证和质量分析、药理毒理等研究。2023 年度，SystImmune 三个创新药 BL-B01D1（EGFR×HER3 双抗 ADC）、SI-B001（EGFR×HER3 双特异性抗体）联合多西他赛、BL-M07D1（HER2-ADC）已获得 FDA 批准在美国开展临床试验。截至 2023 年 12 月 31 日，公司已在全球 16 个国家或地区（含欧盟）申请专利 471 项，累积拥有境内外授权发明专利 123 个，其中境内 66 个，境外 57 个。全球化布局使得公司能够充分利用中美两地的科研资源、人才优势和政策支持，形成互补效应，进而提升整体研发实力。同时，这也有助于公司紧跟国际生物医药领域的最新动态和技术趋势，保持技术领先。

（四）高素质、跨领域的研发团队

截至 2023 年 12 月 31 日，公司研发人员共有 738 人，占全体在册员工的比例为 35.38%。研发团队中拥有博士学位 51 人，硕士学历 147 人，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，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，是一支高素质、跨领域的研发团队。2023 年度，子公司 SystImmune 成立了临床科学顾问委员会，邀请了在 ADC 药物临床开发上有着专业造诣的 Dr. Hope Rugo、Dr. Sara Tolaney、Dr. Pasi Jänne 和 Dr. Helena A. Yu 四位全球知名的肿瘤临床专家担任临床科学顾问。

（五）生产能力优势

创新药方面，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）。仿制药方面，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。

（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，随着公司新产品的不断导入，公司跟据国家相关政策及市场变化不断加强营销网络的建设，在专业化、细分市场方面进行更完善的布局。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	2022 年	变化幅度(%)
费用化研发投入	746,231,788.74	375,019,951.73	98.98
资本化研发投入	-	-	不适用
研发投入合计	746,231,788.74	375,019,951.73	98.98
研发投入总额占营业收入比例(%)	132.81	53.32	增加 79.49 个百分点
研发投入资本化的比重(%)	-	-	不适用

2023 年度，公司研发投入较去年同期增长 98.98%，主要系公司新药研发项目持续推进，试验检测费、知识产权使用费增幅较大，以及研发人员增加导致薪酬增长所致。

（二）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：

地区	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
中国	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-03S	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-083	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	EGFR突变型非小细胞肺癌	▶	▶	▶	▶	▶	▶
					EGFR野生型非小细胞肺癌	▶	▶	▶	▶	▶	▶
					小细胞肺癌	▶	▶	▶	▶	▶	▶
					鼻咽癌	▶	▶	▶	▶	▶	▶
					食管鳞癌	▶	▶	▶	▶	▶	▶
					三阴乳腺癌	▶	▶	▶	▶	▶	▶
					HER2-IR-乳腺癌	▶	▶	▶	▶	▶	▶
					非小细胞肺癌（联合TKI）	▶	▶	▶	▶	▶	▶
					结肠癌、头颈鳞癌、胃癌、肝胆胰癌、尿路上皮癌、妇科肿瘤等	▶	▶	▶	▶	▶	▶
					非小细胞肺癌、鼻咽癌、结肠癌、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	▶	▶	▶	▶	▶	▶
					非小细胞肺癌、鼻咽癌、小细胞肺癌、头颈鳞癌、乳腺癌、胃癌、食管癌、尿路上皮癌等	▶	▶	▶	▶	▶	▶
					三阴乳腺癌、肺癌、胃癌、结肠直肠癌等实体瘤	▶	▶	▶	▶	▶	▶
					HER2+ 乳腺癌	▶	▶	▶	▶	▶	▶
					HER2-Low乳腺癌、胃癌、非小细胞肺癌、尿路上皮癌、妇科肿瘤等实体瘤	▶	▶	▶	▶	▶	▶
					急性髓系白血病	▶	▶	▶	▶	▶	▶
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+PD-1/PD-L1单抗	自主研发	EGFR×HER3 + PD-1/PD-L1	双抗ADC联合PD-1/PD-L1单抗	非小细胞肺癌、鼻咽癌、小细胞肺癌、头颈鳞癌、乳腺癌、胃癌、食管癌、尿路上皮癌等	▶	▶	▶	▶	▶	▶	
BL-M02D1	自主研发	Trop2	单抗ADC	三阴乳腺癌、肺癌、胃癌、结肠直肠癌等实体瘤	▶	▶	▶	▶	▶	▶	
BL-M07D1	自主研发	HER2	单抗ADC	HER2+ 乳腺癌	▶	▶	▶	▶	▶	▶	
BL-M11D1	自主研发	CD33	单抗ADC	HER2-Low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-M05D1	自主研发	未披露	ADC	急性髓系白血病	▶	▶	▶	▶	▶	▶	
BL-M08D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	▶	▶	▶	▶	▶	▶	
BL-M09D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	▶	▶	▶	▶	▶	▶	
BL-M12D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	▶	▶	▶	▶	▶	▶	
BL-M14D1	自主研发	未披露	ADC	血液瘤	▶	▶	▶	▶	▶	▶	
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-M21D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	▶	▶	▶	▶	▶	▶	
BL-M22D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	▶	▶	▶	▶	▶	▶	
BL-M24D1	自主研发	未披露	ADC	实体瘤	▶	▶	▶	▶	▶	▶	
美国	SI-B001	自主研发	EGFR×HER3	双特异性抗体	EGFR野生型非小细胞肺癌（联合化疗）	▶	▶	▶	▶	▶	▶
	BL-B01D1	自主研发	EGFR×HER3	双抗ADC	非小细胞肺癌、小细胞肺癌、乳腺癌、食管癌、鼻咽癌等	▶	▶	▶	▶	▶	▶
	BL-M07D1	自主研发	HER2	单抗ADC	宫颈癌、卵巢癌、子宫内膜癌、尿路上皮癌、胆管癌等	▶	▶	▶	▶	▶	▶

注 GNC-077、GNC-049、GNC-083、BL-M05D1、BL-M08D1、BL-M14D1 分别为招股书所披露的 GNC-P12、GNC-P13、GNC-P48、BL-M15D1、BL-M19D1、BL-M25D1。

2、公司在研项目及其进展情况

截至公司 2023 年年报披露日，公司在研项目及其进展情况如下表所示：

单位：万元

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	SI-B001	16,000	10,429.89	25,502.23	III 期临床试验	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	EGFR 野生型非小细胞肺癌
					II 期临床试验	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	EGFR 突变型非小细胞肺癌、头颈鳞癌、食管鳞癌等实体瘤的治疗
2	SI-B003	7,920	854.25	7,991.37	II 期临床试验	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	晚期实体瘤的治疗
3	SI-B001+SI-B003	24,500	1,082.23	1,082.23	II 期临床试验	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	非小细胞肺癌、头颈鳞癌等实体瘤的治疗
4	SI-F019	8,000	388.34	5,917.55	I 期临床试验	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	COVID-19 患者治疗
5	GNC-038	30,000	2,462.86	11,524.00	Ib/II 期临床试验	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	非霍奇金淋巴瘤、急性淋巴细胞白血病等血液系统

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
								肿瘤的治疗
6	GNC-039	30,000	1,421.39	8,956.64	Ia/Ib 期临床试验	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	高级别脑胶质瘤等实体瘤的治疗
7	GNC-035	30,000	2,132.71	8,918.08	Ib/II 期临床试验	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	乳腺癌、肺癌、非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴细胞白血病等复发/难治性肿瘤的治疗
8	GNC-077	24,500	1,107.35	2,585.97	IND 申请	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	实体瘤的治疗
9	GNC-049	24,500	441.66	1,157.21	临床前研究	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	实体瘤的治疗
10	GNC-083	24,500	0.00	0.00	临床前研究	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	实体瘤的治疗
11	BL-B01D1	10,000	24,383.69	35,867.91	III 期临床试验	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	非小细胞肺癌、鼻咽癌等实体瘤的治疗
12	BL-B01D1+SI-B003	24,500	709.36	709.36	II 期临床试验	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	非小细胞肺癌、头颈鳞癌、鼻咽癌、结直肠癌、小细胞

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
								肺癌、乳腺癌、胃癌、食管癌、肝胆胰癌、尿路上皮癌、妇科肿瘤等实体瘤的治疗
13	BL-B01D1+PD-1/ PD-L1 单抗	22,500	0.00	0.00	II 期临床试验	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	非小细胞肺癌、鼻咽癌、小细胞肺癌、头颈鳞癌、乳腺癌、胃癌、食管癌、尿路上皮癌等
14	BL-M02D1	10,000	2,569.84	6,617.10	Ib/II 期临床试验	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	三阴乳腺癌、肺癌、胃癌、结直肠癌等实体瘤的治疗
15	BL-M07D1	10,000	7,423.25	10,249.87	III 期临床试验	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	乳腺癌、胃癌等实体瘤的治疗
16	BL-M11D1	10,000	788.14	3,552.45	Ia 期临床试验	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	急性髓系白血病的治疗
17	BL-M05D1	24,500	2,487.90	3,402.56	Ia 期临床试验	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	实体瘤的治疗
18	BL-M08D1	24,500	621.80	1,003.82	临床前研究	治疗用生物	全球领先	实体瘤的治疗

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
						制品 1 类产品上市		
19	BL-M09D1	7,800	149.58	435.56	临床前研究	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	实体瘤的治疗
20	BL-M12D1	21,500	5.47	179.84	临床前研究	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	实体瘤的治疗
21	BL-M14D1	24,500	1,654.92	1,977.38	IND 申请	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	实体瘤的治疗
21	BL-B16D1	24,500	1,249.25	1,268.03	IND 申请	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	实体瘤的治疗
23	BL-M17D1	24,500	428.18	428.18	IND 申请	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	实体瘤的治疗
24	BL-M18D1	24,500	0.00	0.00	临床前研究	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	实体瘤的治疗
25	BL-M20D1	24,500	0.00	0.00	临床前研究	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	实体瘤的治疗
26	BL-M21D1	20,500	0.00	0.00	临床前研究	治疗用生物	全球领先	实体瘤的治疗

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
						制品 1 类产品上市		
27	BL-M22D1	24,500	0.00	0.00	临床前研究	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	实体瘤的治疗
28	BL-M24D1	19,600	0.00	0.00	临床前研究	治疗用生物制品 1 类产品上市	全球领先	实体瘤的治疗
29	盐酸右美托咪定氯化钠注射液	2,920	4.43	1,716.77	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	本品为新 3 类产品, 盐酸右美托咪定氯化钠注射液系盐酸右美托咪定注射液的升级产品, 在临床使用过程中可以直接使用, 无需进行稀释配置, 使用更为方便。右美原料药基于精益制造的策略, 综合分析起始物料、中间体以及产品, 采用手性合成和拆分技术, 优化相应的工艺路线, 提高了产品收率和产物纯度。同时基于多年的实践和经验, 针对原料药中的有机杂质、残留溶剂、无机杂质、遗传毒性杂质、元素杂质进行了系统性的研究和评估, 制定了相应的工艺优化路径和内控方案, 提升了产品质量	静脉镇静药物, 用于全麻手术的镇静、ICU 镇静及程序镇静

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
							量。盐酸右美托咪定原料药与制剂已实现一体化生产，可增强本品的市场竞争力。	
30	盐酸右美托咪定注射液及原料		25.31	1,035.54	于 2023 年 6 月获得上市批件（4ml、10ml）	化药 3 类产品上市	本品为新 3 类产品，我公司规格为 4ml、10ml 与国内主流规格不一致，且原研未进口。制剂通过优化工艺，采用终端灭菌的方式进行灭菌，解决了原料药降解问题，提升了产品无菌保障水平，增加了产品安全性。且盐酸右美托咪定原料药与制剂已实现一体化生产，可增强本品的市场竞争力。	
31	七氟烷原料及吸入溶液	1,100	121.18	1,323.89	于 2023 年 5 月获得上市批件	化药 4 类产品上市	本品为低沸点液体原料药，技术门槛高。通过技术攻关，采用独特的纯化工艺，确保了原料药的高纯度，且容易实现产业化。	吸入麻醉剂，用于全身麻醉的诱导及维持
31	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液及原料	900	292.64	1,198.19	申报上市	化药 4 类产品上市	本品为新 4 类产品，本品原料药具有一定水溶性易导致包封率降低，且易水解，该品种依托本公司平台化技术解决了乳剂常见的乳粒、氧化等问题。并通过工艺设计提升了依托咪酯包封率，且减少了依托咪酯降解，使	静脉全麻诱导药或麻醉辅助药。

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
							本品无菌保障水平、质量不劣于参比制剂。	
33	中/长链脂肪乳注射液	1,100	59.58	994.24	(100ml:20%、250ml:20%) 2024年1月25日获一致性评价批件；(250ml:10%)一致性评价审评中；(500ml:10%)药学研究中	一致性评价过评	中/长链脂肪乳注射液是属于亚微乳分散系统，与丙泊酚中/长链脂肪乳一样，粒径及其分布与其有效性、安全性密切相关，也是影响乳剂稳定性的关键因素。本品在研发过程中依托本公司无氧控制、流量控制乳化、在线温控等技术解决了长期以来脂肪乳批间粒径分布的差异性，油脂类氧化问题，实现了静脉脂肪乳注射剂的质量控制，最终产品质量等于或优于原研。	作为肠外营养的组成部分，提供能量和必需脂肪酸。
34	脂肪乳注射液(C14-24)	500	29.72	335.22	(20%，250ml)于2023年8月11日获得一致性评价批件；(30%，250ml)2023年8月31日获批一致性评价批件。	一致性评价过评	脂肪乳注射液是属于亚微乳分散系统，与丙泊酚中/长链脂肪乳、中/长链脂肪乳注射液一样，粒径及其分布与其有效性、安全性密切相关，也是影响乳剂稳定性的关键因素。本品在研发过程中依托本公司无氧控制、流量控制乳化、在线温控等技术解决了长期以来脂肪乳批间粒径分布的差异性，油脂类氧化问题，实	作为肠外营养的组成部分，提供能量和必需脂肪酸。

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
							现了静脉脂肪乳注射剂的质量控制，最终产品质量等于或优于原研。	
35	结构脂肪乳注射液	1,300	462.17	1,666.55	申报上市	化药4类产品上市	公司结构脂肪乳注射液本品为国内首仿，结构甘油三酯将等摩尔数的长链甘油三酯（LCT）和中链甘油三酯（MCT）混合后，在一定条件下，进行水解和酯化反应后形成的混合物，其乳粒粒径及生物学特性类似于人体内源性乳糜微粒。其清除速率快于只含LCT以及LCT和MCT物理混合的脂肪乳剂，避免蓄积。结构脂肪乳注射液（C6~24）研发技术难度高，我们攻克了生产工艺中稳定性的难题，最终产品无菌保障水平及质量稳定性均较好。	作为肠外营养的组成部分，提供能量和必需脂肪酸。
36	阿奇霉素干混悬剂（儿童药）	600	198.78	1,173.88	申报上市	化药4类产品上市	本品属于BCS4类药物，味苦，产品中主药含量较低（占比不到5%），开发难度大，技术门槛高。通过采用多种掩味技术手段，同时解决了混合均匀性问题，产品质量稳定可靠。	用于敏感细菌所引起的感染

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
37	利巴韦林原料药	200	34.91	245.85	于 2023 年 4 月获得上市批件	原料药产品上市	开发具有成本优势的原料药，实现原料药-制剂一体化，实现原料药自给自足，降低成本，提高了产品竞争力。本品杂质种类多，采用高纯原料药生产技术，实现高纯度低成本原料药工艺开发。	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。
38	奥硝唑胶囊	990	69.68	293.37	药学研究	一致性评价过评	本品原料药已获得批准，可保证供应。制剂规格较大，产品中原料药占比大，成型较差，制剂工艺存在较大的技术难点。	用于厌氧菌感染及原虫感染的治疗
39	利奈唑胺原料及注射液	850	89.53	654.18	申报上市	化药 4 类产品上市	本品为新 4 类产品，本品原料药难溶，且在高温、光照条件下易降解。制剂通过工艺优化有效的减少了原料药的溶解问题，同时攻克了在高温、光照不稳定问题。且本品原料药与制剂可形成一体化，可增强产品竞争力。	革兰氏阳性菌感染
40	马来酸依那普利口服溶液	1,200	2.69	901.18	上市后真实世界研究	化药 3 类产品上市	本品为化药 3 类，攻克了原料药稳定性差的工艺难点，拟定的工艺参数稳定，产业化生产耐受性良好，产品质量和原研产品一致。	用于儿童高血压的治疗
41	盐酸胍法辛原料及缓释片	3,800	752.98	4,320.70	申报上市	化药 3 类产品上市	本品为化药 3 类，专为儿童开发的缓释制剂。产品中主药含量极	儿童及青少年注意力缺陷多动障

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
							低（主药占比小于1%），缓释材料成分较多，制剂开发具有较大挑战，包括释放度、含量及含量均匀度等风险高。目前已解决相关的关键技术难点，确保产品质量稳定可靠。	碍
42	葡萄糖电解质泡腾片	870	0.49	415.12	药学研究	一致性评价过评	本品为公司独家的上市品种。该产品具有成型性差，质量不稳定，生产环境要求高等难点，具有较高的技术门槛。制剂攻克了产品成粒、压片、包装等一系列关键技术，产品质量均一稳定，口感优良。	口服补液，预防和治疗失水/脱水症状
43	注射用盐酸尼非卡兰	4,000	294.60	3,287.13	上市后临床研究	化药3类产品上市	本品为公司独家的上市品种。采用非终端灭菌的冻干工艺，产品成型性好，质量稳定，商业化生产可靠稳定。	静脉抗心律失常药，用于室性心动过速和心室颤动的治疗
44	多奈哌齐口腔速溶膜	1,200	16.97	1,083.76	临床试验	化药2.2类产品上市	本品为化药2.2类，由片剂改为膜剂；在制剂解决了原料药的分散均匀性的问题，同时攻克了产品易受水、氧等影响而分解的问题，工艺难度极大，存在技术壁垒。	阿尔茨海默病（老年痴呆）
45	他达拉非口腔速	1,300	172.40	1,672.57	立项评估	化药2.2类产	本品为化药2.2类，由片剂改为	用于男性勃起功

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
	溶膜					品上市	膜剂；原料药属于难溶性，通过组合掩味技术、药物颗粒微粉及表征技术、高精密切切技术等，研究做到了制剂产品质量和疗效与原研剂型参比一致。	能障碍的治疗
46	盐酸乌拉地尔注射液	610	45.73	242.14	申报上市	化药4类产品上市	本品为新4类产品，用于治疗用于治疗高血压危象和控制围手术期高血压，乌拉地尔在高温条件下极易降解，制备工艺存在技术壁垒，制剂通过优化工艺，提升了该产品的无菌保障水平及产品稳定性。	用于高血压的治疗
47	注射用尼可地尔及原料	380	57.25	847.36	申报上市	化药3类产品上市	本品原料药稳定性极差，极易降解，开发难度高。攻克了产品易水解、易受温度影响多个技术难点，严格控制工艺参数，保证了产品质量，产品质量与参比制剂相当。	用于不稳定型心绞痛的治疗
48	注射用左亚叶酸钙	450	146.98	633.92	申报上市	化药3类产品上市	解决了原料药溶解性较差和稳定性较差的问题，产业化生产工艺稳定，产品质量达到与原研制剂一致。	用于治疗胃癌和结直肠癌
49	尼莫地平磷脂胆盐胶束注射液	1,200	3.30	1,257.54	药学研究	化药2.2类产品上市	本品为2.2类新药，尼莫地平用于急性脑血管病恢复期的血液	用于蛛网膜下腔出血后脑血管痉

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
							循环改善，在水中几乎不溶。为增加其溶解性，参比制剂中添加了乙醇和聚乙二醇 400 等刺激性辅料，临床使用过程极易产生局部静脉炎，存在安全性隐患。为改善参比制剂产生的安全性问题并优化尼莫地平的溶解性，基于特殊制剂制造技术，对该品种首次进行剂型创新，由普通注射剂创新改良为胶束注射剂。解决了尼莫地平溶解性问题。	挛引起的缺血性神经损伤。
50	钆喷酸葡胺注射液	360	226.60	463.21	申报上市	化药 4 类产品上市	本品为造影剂产品，解决了产品浓度高且粘度大的灌封问题，产业化工艺稳定，产品质量达到与原研制剂一致。	<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）
51	硫酸沙丁胺醇注射液	500	78.05	173.46	申报上市	化药 3 类产品上市	本品为 β_2 肾上腺素受体激动药，解决了产品 pH 值控制及灌封控氧的问题，产业化工艺稳定可靠，产品质量与参比制剂相当	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。
52	卡铂注射液	380	73.35	251.37	申报上市	化药 4 类产品上市	本品铂类抗肿瘤药物，解决了铂类溶液稳定性较差的问题，开发	用于卵巢癌、小细胞肺癌、头颈部

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
							了可满足商业化生产的处方工艺。	癌、甲状腺癌、宫颈癌、膀胱癌及非小细胞肺癌等
53	注射用培美曲塞二钠	400	175.58	482.15	申报上市	化药4类产品上市	本品为新4类产品，用于治疗非小细胞肺癌和恶性胸膜间皮瘤。注射用培美曲塞二钠在含氧条件下容易降解，产品的无氧工艺具有技术壁垒，制剂通过优化工艺，解决了该产品氧化问题。	用于非小细胞肺癌、恶性胸膜间皮瘤
54	注射用阿糖胞苷	450	146.61	262.28	申报上市	化药4类产品上市	本品为冻干产品，开发了可商业化生产的生产工艺，产品稳定，质量与原研产品一致。	用于白血病和淋巴瘤
55	注射用盐酸吉西他滨	400	17.63	149.63	申报上市	化药4类产品上市	本品为冻干产品，开发了可商业化生产的生产工艺，产品稳定，质量与原研产品一致。	用于非小细胞肺癌，胰腺癌，膀胱癌，乳腺癌及其他实体肿瘤
56	甲氨蝶呤注射液	750	227.71	289.67	药学研究	化药4类产品上市	本品原料药极难溶、pH敏感、稳定性差，解决了工艺上溶解性、稳定性问题以及合理的pH控制策略，产业化工艺稳定，与原研制剂质量一致。	适应症为甲氨蝶呤具有广谱抗肿瘤活性，可单独使用或与其它化疗药物联合使用。
57	注射用阿奇霉素	330	337.46	619.88	药学研究	一致性评价过评	本品原料药极难溶、稳定性差，解决了工艺溶解性和稳定性问题，产业化工艺稳定，与原研制	适用于敏感病原菌所致的感染

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
							剂质量一致。	
58	盐酸尼卡地平注射液	420	197.75	198.97	药学研究	化药4类产品上市	本品对 pH、氧、温度敏感以及难溶，工艺上解决了 pH 控制、残氧控制和灭菌温度控制等问题，产业化工艺稳定，与原研制剂质量一致	适用于手术时异常高血压的急救处置，高血压性急症。
合计	/	601,780.00	67,154.12	167,517.05	/	/	/	/

3、呈交监管部门审批、通过审批的药（产）品的情况

2023 年度，公司呈交监管部门审批的情况如下：

序号	产品名称	注册分类	注册事项	受理号	进展情况
1	BL-B01D1 联合化疗 BL-B01D1+SI-B003 双药不联合 或联合化疗治疗实体瘤	生物制品 1 类	临床试验	CXSL2300028、 CXSL2300029	已获临床批件
2	BL-B01D1 联合奥希替尼治疗初 诊为 EGFR 突变的 NSCLC	生物制品 1 类	临床试验	CXSL2300136	已获临床批件
3	注射用 BL-M11D1	生物制品 1 类	临床试验	CXSL2300119	已获临床批件
4	SI-B001	生物制品 1 类	补充申请 (临床期间 药学变更)	CXSB2300035	已获临床批件
5	BL-B01D1	生物制品 1 类	补充申请 (临床期间 药学变更)	CXSB2300048	已获临床批件
6	BL-M05D1	生物制品 1 类	临床试验	CXSL2300904	已获临床批件
7	依托咪酯中长链脂肪乳注射液 (10ml:20mg)	化药 4 类	上市许可	CYHS2300636	审评中
8	阿奇霉素干混悬剂 (0.1g)	化药 4 类	上市许可	CYHS2300634	审评中
9	注射用尼可地尔 (12mg)	化药 3 类	上市许可	CYHS2300776	审评中
10	中/长链脂肪乳注射液 (C6~24) (20%, 100ml、250ml)	补充申请	一致性评价	CYHB2350280、 CYHB2350281	已获得一致性 批件
11	注射用左亚叶酸钙 (25mg)	化药 3 类	上市许可	CYHS2300895	审评中
12	中/长链脂肪乳注射液 (C6~24) (10%, 250ml)	补充申请	一致性评价	CYHB2350517	审评中
13	钆喷酸葡胺注射液 (15ml: 7.04g)	化药 4 类	上市许可	CYHS2301898	审评中
14	硫酸沙丁胺醇注射液 (1ml: 0.5mg)	化药 3 类	上市许可	CYHS2302079	审评中
15	卡铂注射液 (15ml:150mg)	化药 4 类	上市许可	CYHS2302625	审评中
16	注射用培美曲赛二钠 100mg (按 C ₂₀ H ₂₁ N ₅ O ₆ 计)	化药 4 类	上市许可	CYHS2302563	审评中
17	注射用阿糖胞苷 (0.1g)	化药 4 类	上市许可	CYHS2303254	审评中
18	注射用盐酸吉西他滨 (0.2g (按 C ₉ H ₁₁ F ₂ N ₃ O ₄ 计))	化药 4 类	上市许可	CYHS2303364	审评中
19	尼可地尔	原料药	登记备案	CYHS2360165	审评中
20	钆喷酸葡胺	原料药	登记备案	CYHS2360463	审评中

4、通过审批的药品情况

2023 年度，公司通过审批的药品情况如下：

序号	时间	项目名称	监管部门	类型	具体情况
1	2023.03.29	奥硝唑	国家药品监督管理局	原料药	上市申请批准通知书
2	2023.04.25	利巴韦林	国家药品监督管理局	原料药	上市申请批准通知书
3	2023.05.04	七氟烷	国家药品监督管理局	原料药	上市申请批准通知书
4	2023.05.19	吸入用七氟烷 (120ml、250ml)	国家药品监督管理局	化药 4 类	生产批件
5	2023.06.07	盐酸右美托咪定注射液 (4ml、10ml)	国家药品监督管理局	化药 3 类	生产批件
6	2023.06.30	盐酸右美托咪定氯化钠注射液 (20ml)	国家药品监督管理局	化药 3 类	生产批件
7	2023.08.08	盐酸右美托咪定氯化钠注射液 (50ml、100ml)	国家药品监督管理局	化药 3 类	生产批件
8	2023.08.11	脂肪乳注射液 (C14~24) (20%: 250ml)	国家药品监督管理局	一致性评价申请	一致性评价批件
9	2023.08.31	脂肪乳注射液 (C14~24) (30%, 250ml)	国家药品监督管理局	一致性评价申请	一致性评价批件

5、知识产权

截至 2023 年 12 月 31 日，公司及其子公司共有授权知识产权 247 项。其中发明专利 123 项（包括境内专利 66 项，境外专利 57 项），实用新型专利 44 项，外观设计专利 23 项，著作权 57 项。。2023 年度公司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	109	45	471	123
实用新型专利	0	1	44	44
外观设计专利	0	2	61	23
软件著作权	0	0	0	0
其他	4	4	57	57
合计	113	52	633	247

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

截至 2023 年 12 月 31 日，公司募集资金专户余额为人民币 181,659,777.11 元，2023 年度公司募集资金累计使用金额及余额具体情况如下：

时间及事项	金额（元）
募集资金总额	990,470,000.00
减：发行费用（不含税）	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：节余募集资金永久补充流动资金	95,005,064.09
减：已结项尚未支付尾款	23,806,771.11
减：使用闲置募集资金暂时补充流动资金净额	200,000,000.00
减：募集资金累计使用金额	389,054,511.53
其中：募集资金实际支付金额	294,655,958.08
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	15,765.58
加：利息收入	5,144,458.65
截至 2023 年 12 月 31 日应结余募集资金	181,659,776.62
截至 2023 年 12 月 31 日募集资金专户余额	181,659,777.11
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 2024 年 4 月 27 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 年度募集资金存放与使用情况的专项报告》。

百利天恒 2023 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 12 月 31 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。

截至 2023 年 12 月 31 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	-	-

注：朱熹因个人原因于 2024 年 1 月 30 日辞去公司董事和副总经理职务；2024 年 2 月 19 日，公司股东大会同意朱海担任公司董事。

2023 年末，公司现任控股股东、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。

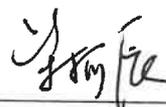
(以下无正文)

（本页无正文，为《国投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 年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人（签名）：



濮宋涛



柴柯辰



国投证券股份有限公司

2024 年 5 月 17 日