

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

（四川省成都市温江区成都海峡两岸科技产业园百利路161号一幢一号）



关于本次募集资金投向属于 科技创新领域的说明 （修订稿）

二〇二五年五月

四川百利天恒药业股份有限公司

关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明

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”）根据《上市公司证券发行注册管理办法》等有关规定，结合公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票（以下简称“本次发行”）方案及实际情况，对本次发行募集资金投向是否属于科技创新领域进行了研究，制定了《四川百利天恒药业股份有限公司关于本次募集资金投向属于科技创新领域的说明》（以下简称“本说明”），具体内容如下：

本说明中如无特别说明，相关用语具有与《四川百利天恒药业股份有限公司 2025 年度向特定对象发行 A 股股票预案（修订稿）》中相同的含义。

一、公司的主营业务

百利天恒是一家聚焦全球生物医药前沿领域，立足于解决临床未满足需求，具备全球早期研发、全球临床开发、规模化生产及商业化能力的综合性生物医药企业。公司秉持“扎根中国、走向全球、成为跨国药企（MNC）”的战略定位，致力成为在肿瘤用药领域具有全球领先优势的跨国药企（MNC）。

公司具有全球化的研发布局，在中美两地拥有研发中心，构建了类型丰富、梯队化布局且具有全球竞争力的产品管线体系，并已成功将多款在研产品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 BL-B01D1/iza-bren¹在内的已进入临床阶段的 9 款创新 ADC 药物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）。

¹ iza-bren 为 BL-B01D1 通用名 izalontamab brengitecan 的缩写。

医药行业是国民经济支柱性行业之一，是关系国计民生的重要产业，是战略性新兴产业的重点发展领域，是“健康中国”建设的重要基础。为提升我国药品的创新能力，降低对国外药品的依赖，近年来我国颁布多项政策，支持并鼓励我国的药物研发和产业化工作。公司致力于创新药的研究开发及产业化，主营业务符合国家产业政策导向，属于国家战略性新兴产业。

二、本次募集资金投向方案

（一）本次募集资金使用计划

为进一步增强公司综合竞争力，根据公司发展需要，公司拟向特定对象发行 A 股股票并募集资金不超过 376,400.00 万元，扣除发行费用后，实际募集资金将全部用于创新药研发项目。

在上述募集资金投资项目的范围内，公司可根据项目的进度、资金需求等实际情况，对相应募集资金投资项目的具体金额进行适当调整。募集资金到位前，公司可以根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，不足部分由公司自筹资金或其他方式解决。

若本次向特定对象发行 A 股股票募集资金总额因监管政策变化或发行注册文件的要求予以调整的，则届时将相应调整。

（二）本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析

1、创新药研发项目概况

（1）项目基本情况

为推动公司创新药物的研发进程，进一步提高公司的核心竞争力，发行人及全资子公司作为项目实施主体，拟将募集资金 376,400.00 万元（含本数）用于创新药研发项目，旨在推进创新 ADC 药物研发平台（HIRE-ADC 平台）和创新多特异性抗体研发平台（GNC 平台）相关创新药物的研究与开发，具体包括 ADC 管线 BL-B01D1/iza-bren、BL-M07D1、BL-M11D1、BL-B16D1、BL-M17D1、BL-M09D1，GNC 管线 GNC-038、GNC-077 等产品管线的临床试验。

通过本次募投项目的实施，公司将加快创新药物的研发进程，拓展自身在

研产品布局的深度和广度，为实现更多产品的商业化奠定坚实基础。

（2）项目投资概算

本次发行股票募集资金总额不超过 376,400.00 万元（含本数），扣除发行费用后，实际募集资金将全部用于创新药研发项目。

2、募集资金使用的必要性

（1）加速公司新药研发上市进程，促进公司创新药业务发展

百利天恒是一家聚焦全球生物医药前沿领域，立足于解决临床未满足需求，具备全球早期研发、全球临床开发、规模化生产及商业化能力的综合性生物医药企业。公司秉持“扎根中国、走向全球、成为跨国药企（MNC）”的战略定位，致力成为在肿瘤用药领域具有全球领先优势的跨国药企（MNC）。

公司具有全球化的研发布局，在中美两地拥有研发中心，构建了类型丰富、梯队化布局且具有全球竞争力的产品管线体系，并已成功将多款在研产品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 BL-B01D1/iza-bren 在内的已进入临床阶段的 9 款创新 ADC 药物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）。

公司已拥有 15 款处于临床阶段的候选药物，其中多款产品正在推进全球临床开发。在美国，公司正在和战略合作伙伴 BMS 就 iza-bren 共同开展 3 项临床试验，旨在推进更多项国际多中心关键注册临床研究；此外，公司 BL-M07D1、BL-M17D1、BL-M11D1 和 BL-M05D1 的 4 项临床试验获得 FDA 批准并正在美国顺利实施，为公司的全球化战略奠定了坚实的基础。在中国，公司正在就 iza-bren、BL-M07D1 和 SI-B001 开展 10 余项 III 期临床试验，以及就多项资产开展 I/II 期临床试验。公司的临床管线储备丰富且极具竞争力，展现了在创新药研发领域的深厚实力与前瞻性布局。

公司的 iza-bren 为全球首创且唯一进入 III 期临床阶段的 EGFR×HER3 双抗 ADC，具有显著的全球临床价值和 market 潜力。公司与 BMS 就 iza-bren 达成了总额 84 亿美元、首付 8 亿美元、迄今为止全球 ADC 领域单个资产总交易额最大的全球战略许可及合作交易，公司独家负责 iza-bren 在中国的开发及商业化，并和 BMS 共同负责 iza-bren 在美国的开发及商业化。公司就 iza-bren 在中国和美国已开展 40 余项针对 10 余种肿瘤类型的临床试验，其中，于美国正在开展治疗三阴乳腺癌的 II/III 期临床试验，以及非小细胞肺癌、晚期实体瘤等多项 I/II 期临床试验，以及于中国正在开展 9 项用于癌症治疗的 III 期临床试验，并计划在境内外进一步开展 10 余项 III 期临床试验。iza-bren 的临床试验已覆盖肺癌、乳腺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤、妇科肿瘤和头颈部肿瘤等不同肿瘤适应症，具有成为泛肿瘤治疗基石药物的潜力。

BL-M07D1 系一种靶向 HER2 的创新 ADC，公司正在全球范围内积极推进 BL-M07D1 的临床试验。在中国，BL-M07D1 已开展或将开展 10 余项 III 期临床试验，覆盖二线及以上 HER2 阳性乳腺癌、HER2 阳性乳腺癌术后辅助、HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗和 HER2 低表达乳腺癌，以及肺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤和妇科肿瘤等多项适应症。在美国，公司正在就 BL-M07D1 推进用于治疗实体瘤的临床试验。

早期临床资产方面，公司 GNC 药物研发平台自主研发的 GNC-038 为全球首个进入临床试验阶段的四特异性抗体，正在中国开展覆盖包括自身免疫性疾病适应症在内的多项临床试验；GNC 药物研发平台自主研发的 GNC-077 是一种创新的多特异性抗体，目前已启动治疗乳腺癌、非小细胞肺癌、消化道肿瘤及其他实体瘤的 3 项 I 期临床试验。此外，公司 HIRE-ADC 药物研发平台自主研发的 BL-M11D1、BL-B16D1、BL-M17D1 等 7 个临床阶段的 ADC 产品在临床前研究及临床试验中也均已展现出较好的阶段性研究结果，公司将积极推进这些核心管线的后续临床试验。

除临床阶段的在研药物外，公司在研项目储备丰富，有多款 ADC 药物、GNC 药物及 ARC 药物处于临床前研究或临床申报阶段。基于强大的研发实力，公司具备每年推进 3-5 个新管线进入临床阶段的创新能力。

公司聚焦的抗肿瘤药物领域研发技术难度高、研发周期长、资金投入大，通过本次募集资金投资项目的实施，公司将加快创新药物的研发进程，拓展自身在研产品布局的深度和广度，为实现更多产品的商业化奠定坚实基础。

（2）积极响应国家产业政策号召，提升公司行业地位和竞争优势

创新药物研发是国家鼓励类产业，属于国家《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《“健康中国 2030”规划纲要》《健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023-2030）》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”生物经济发展规划》《“十四五”国家临床专科能力建设规划》等国家发展规划和行业政策重点支持的行业，具有重要的战略地位。

本次创新药研发项目符合国家战略及产业政策，本项目的顺利实施，将有利于公司增强研发实力并持续推进新药研发，提升公司行业地位和市场竞争力，为促进公司可持续发展创造有利条件。

3、募集资金使用的可行性

（1）创新药相关法律法规和产业政策为项目实施创造了有利环境

近年来，我国出台了一系列针对创新药的相关法律法规和行业政策，从药品研发、审评审批、新药上市等环节对创新药企业给予支持和优惠，大力鼓励药企加大创新力度、提高创新药研发投入。

《“十四五”医药工业发展规划》明确提出，将坚持创新引领作为基本原则，把创新作为推动医药工业高质量发展的核心任务，加快实施创新驱动发展战略，构建开放创新生态，提高创新质量和效率，加快创新成果产业化，为医药工业持续健康发展打造新引擎；同时提出，在抗体药物领域，重点发展针对肿瘤等疾病的新型抗体药物。随着 2020 年修订版的《药品注册管理办法》等一系列法律法规的生效，国家药品监督管理局逐步建立药品加快上市注册制度，支持以临床价值为导向的药物创新。随着《药审中心加快创新药上市许可申请审评工作规范（试行）》《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》等政策出台及《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》的公开

征求意见，创新药审评审批的政策框架日趋完善，真正具有高临床价值的创新药将有望通过加速获批缩短产品研发周期，获得更多的市场机会。

创新药相关法律法规和产业政策的支持，为公司创新药研发项目的实施提供了有力的政策保障，从而助推公司研发项目落地。

（2）全球及中国肿瘤药物市场规模增长迅速，市场前景广阔

癌症作为一类异常细胞不受控制生长的广泛疾病，已成为全球范围内导致死亡的主因，随着全球人口的老龄化趋势加剧，癌症的发病率也显著上升。根据灼识咨询的数据，2023 年中国、美国及全球的癌症新发病例数目分别为 500 万例、240 万例及 2,040 万例，高发病率推动肿瘤药物市场的持续增长。全球肿瘤药物市场由 2018 年的 1,290 亿美元增至 2023 年的 2,232 亿美元，期间复合年增长率达到 11.6%，并预计自 2023 年起以 9.9% 的复合年增长率增长至 2033 年的 5,750 亿美元。中国肿瘤药市场由 2018 年的 199 亿美元增长至 2023 年 309 亿美元，期间复合年增长率达 9.2%，并预计以 11.7% 的复合年增长率于 2033 年增至 933 亿美元。全球及中国肿瘤药物行业在人口老龄化、癌症发病率上升及创新药物研发推动下，市场规模增长迅速，展现出广阔的市场前景。预计未来随着治疗技术的进步和市场需求的进一步释放，肿瘤药物行业有望继续保持高速增长态势。

（3）公司拥有成熟的研发体系和优秀的研发团队

公司秉持全球化开发策略及研发布局，建立了具有全球视野的中美双研发中心，充分融合国内的效率优势及北美的创新生态，快速、高效地开展突破性创新。依托该模式，公司构建了覆盖 ADC、GNC 及 ARC 药物领域世界级的“端到端”的创新研发能力和竞争优势，确保公司的创新药研发保持稳健高效推进，为公司保持行业领先地位、不断迭代创新技术、持续推出具有竞争力的创新药产品管线组合打下了坚实的基础。截至 2024 年 12 月 31 日，公司全球研发团队共有 1,112 名成员，约占公司员工总数的 44.11%。

三、本次募集资金投资于科技创新领域的主营业务的说明

（一）本次募集资金符合国家产业政策，主要投向科技创新领域

近年来，为提升我国药品的创新能力，降低对国外药品的依赖，我国陆续出台多项政策，大力支持并鼓励创新药的研发工作。具体如下：

时间	发布单位	政策名称	主要内容
2010年10月	国务院	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	将生物产业归类为战略新兴产业，决定大力发展用于重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平；同时加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。
2016年10月	中共中央、国务院	《“健康中国2030”规划纲要》	指出深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高药品（医疗器械）审批标准；加快创新药（医疗器械）和临床急需新药（医疗器械）的审评审批，推进仿制药质量和疗效一致性评价；大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型。
2019年7月	健康中国行动推进委员会	《健康中国行动（2019-2030）》	提出到2022年和2030年，总体癌症5年生存率分别不低于43.3%和46.6%；癌症防治核心知识知晓率分别不低于70%和80%；高发地区重点癌种早诊率达到55%及以上并持续提高；基本实现癌症高危人群定期参加防癌体检。
2021年3月	全国人民代表大会	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	指出全面推进健康中国建设；完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市。
2022年1月	工业和信息化部等九部门	《“十四五”医药工业发展规划》	提出到2025年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新驱动增强，产业链现代化水平明显提高，药械供应保障体系进一步健全，国际化全面向高端迈进；到2035年，医药工业实力将实现整体跃升，创新驱动发展格局全面形成，实现更高水平满足人民群众健康需求，为全面建成健康中国提供坚实保障。
2022年4月	国务院办公厅	《“十四五”国民健康规划》	指出深化药品医疗器械审评审批制度改革，对符合要求的创新药、临床急需的短缺药品和医疗器械、罕见病治疗药品等，加快审评审批。

时间	发布单位	政策名称	主要内容
2023年6月	国务院办公厅	《深化医药卫生体制改革2024年重点工作任务》	提出制定关于全链条支持创新药发展的指导性文件。加快创新药、罕见病治疗药品、临床急需药品等以及创新医疗器械、疫情防控药械审评审批。
2024年7月	国务院	《全链条支持创新药发展实施方案》	指出要全链条强化政策保障，统筹用好价格管理、医保支付、商业保险、药品配备使用、投融资等政策，优化审评审批和医疗机构考核机制，合力助推创新药突破发展。要调动各方面科技创新资源，强化新药创制基础研究，夯实我国创新药发展根基。
2024年7月	中共中央、习近平总书记	《关于进一步全面深化改革 推进中国式现代化的决定》、 关于《中共中央关于进一步全面深化改革、推进中国式现代化的决定》的说明	关于生物医药：健全因地制宜发展新质生产力体制机制。加强关键共性技术、前沿引领技术、现代工程技术、颠覆性技术创新，加强新领域新赛道制度供给，建立未来产业投入增长机制，完善推动新一代信息技术、人工智能、航空航天、新能源、新材料、高端装备、生物医药、量子科技等战略性新兴产业发展和治理体系，引导新兴产业健康有序发展； 关于医药行业，深化医药卫生体制改革：健全支持创新药和医疗器械发展机制。

此外，我国从多方面颁布鼓励政策，支持并鼓励抗肿瘤新药等创新药物的研发：2021年11月，国家药监局发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，强调药物研发要“以患者利益为核心，以临床价值为导向”。一系列政策从研发端激励创新药研发企业以临床价值为导向，解决未被满足临床需求，加快产品上市进程，利好创新药研发行业的发展。此外，《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》等一系列产业政策，通过改革临床试验管理和加快审评审批等多方面鼓励创新药研发。2023年10月，国家卫健委等10部门发布《健康中国行动—癌症防治行动实施方案（2023-2030）》，到2030年，癌症防治体系进一步完善，危险因素综合防控、癌症筛查和早诊早治能力显著增强，规范诊疗水平稳步提升，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症5年生存率达到46.6%，患者疾病负担得到有效控制。

公司是一家融入全球创新体系，构建持续创新能力的现代化生物医药企业，始终坚持“让每一个人因为健康而对百利充满信任和期待”的愿景，努力通过突破性创新去获得突破性疗效，渴望持续地为全球每一个肿瘤患者带去更多的生存机会、直至自然寿命的终点。公司所处行业及其技术发展趋势与国家创新

驱动发展战略高度匹配。公司本次向特定对象发行股票的募集资金投资项目为创新药研发项目，符合《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》和《“十四五”医药工业发展规划》《“健康中国 2030”规划纲要》《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》等多项政策文件支持的重点发展领域，主要投向属于国家行业政策与资金重点支持发展的科技创新领域。

本次募集资金投资项目旨在加快公司创新药研发进程，丰富公司产品管线，增强公司研发和自主创新能力，服务于国家战略，属于科技创新领域。

（二）本次募集资金将进一步提升公司科技创新水平

生物创新药行业属于资金和技术密集型行业，具有投入大、研发难、周期长、竞争激烈等特点，公司面临来自全球主要医药公司及生物技术公司的竞争，保持高强度的研发投入是维持公司核心竞争力并提升公司科技创新水平的关键。

为推动公司创新药物的研发进程，进一步提高公司的核心竞争力，发行人及全资子公司作为项目实施主体，拟将募集资金 376,400.00 万元（含本数）用于创新药研发项目，旨在推进创新 ADC 药物研发平台（HIRE-ADC 平台）和创新多特异性抗体研发平台（GNC 平台）相关创新药物的研究与开发，具体包括 ADC 管线 BL-B01D1/iza-bren、BL-M07D1、BL-M11D1、BL-B16D1、BL-M17D1、BL-M09D1，GNC 管线 GNC-038、GNC-077 的临床试验。

通过本次募集资金投资项目的实施，公司将加快创新药物的研发进程，拓展自身在研产品布局的深度和广度，为实现更多产品的商业化奠定坚实基础。

四、结论

综上所述，公司认为：公司本次募集资金投向属于科技创新领域，符合未来公司整体发展方向，有助于提高公司科技创新能力，强化公司科创属性，符合《上市公司证券发行注册管理办法》等有关规定的要求。

四川百利天恒药业股份有限公司董事会

2025 年 5 月 30 日