

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
2024 年半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》等有关法律、法规的规定，履行对百利天恒的持续督导职责，就百利天恒 2024 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 2024 年 1 月 1 日至 2024 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，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐机构采取的督导措施等。	本持续督导期间，百利天恒及相关当事人未发生需报告的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。	本持续督导期间，保荐机构通过日常沟通、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	在本持续督导期间，保荐机构督导百利天恒依照

	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、监事和高级管理人员的行为规范等。	相关规定健全完善公司治理制度，并严格执行相关公司治理制度。
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，并审阅其向上海证券交易所提交的信息披露文件。
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、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，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，应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	本持续督导期间，百利天恒未发生相关情况。

	告：（一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；（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当情形；（三）上市公司出现《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）上市公司不配合保荐机构持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐机构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，确保现场检查工作质量。	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

本持续督导期间，保荐机构和保荐代表人未发现公司存在重大问题。

三、重大风险提示

在本持续督导期间，公司主要风险事项如下：

（一）核心竞争力风险

新药（尤其是生物制品）的开发及商业化竞争激烈。公司面临着来自全球其他制药及生物制药公司的竞争，有多家大型制药及生物制药公司目前营销及销售药物或正在寻求开发用于治疗公司正在开发的具有相同适应症的药物。竞争对手可能比公司更快或更成功地发现、开发或商业化竞争药物，亦或者竞争对手开发及商业化较公司可能开发或商业化的药物更安全、更有效、更方便或更便宜的药物，公司的商业机会可能会大幅减少甚至消失。

公司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创新药物的研发及商业化至关重要。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；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。

（二）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。

公司生产设施的持续运营及生产安全可能会因多种因素而受到严重干扰及重大不利影响，其中包括火灾、水灾、地震、停电、燃料短缺、机械故障、恐怖袭击及战争或其他自然灾害，以及土地使用权到期，牌照、证书及许可证缺失，政府对该等设施或其周边地区相关土地的规划变动以及监管变动等。

（三）财务风险

截至 2024 年 6 月 30 日，所有的创新候选药物仍处于临床及临床前开发阶段。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。而报告期内公司除传统药物收入外的主要收入来源于 2024 年 3 月 BMS 向公司支付的不可退还及不可抵扣的首付款。根据与 BMS 的协议，公司可获取最高可达 5 亿美元的近期或有付款；达成若干特定开发、注册及销售里程碑后，公司可获取最高可

达 71 亿美元的里程碑付款。

公司业务及前景在很大程度上取决于候选药物（包括 BL-B01D1）的成功，如若无法成功完成药物的临床开发、获得监管批准或实现商业化，或者在进行上述任何事项时遭遇重大延误或成本超支，公司业务及前景可能会受到重大不利影响。

随着公司国际化的稳步推进，公司的经营业绩及现金流量受到外汇汇率波动影响，可能导致公司面临外汇风险。人民币兑美元、港元及其他货币的价值可能会受到全球政治及经济状况变动影响，尽管公司可以合理利用外汇工具降低汇率波动的影响，但依旧无法避免未来外汇波动可能对公司的财务状况、经营业绩及现金流量造成不利影响。

（四）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。

（五）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。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

本持续督导期间，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

2024年1-6月，公司主要会计数据如下表所示：

单位：元

项目	2024年1-6月	2023年1-6月	增减变动幅度(%)
营业收入	5,552,727,531.48	311,043,872.56	1,685.19
归属于上市公司股东的净利润	4,666,340,011.27	-328,319,054.04	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	4,644,208,923.71	-331,475,164.39	不适用
经营活动产生的现金流量净额	5,028,680,661.05	-323,055,782.91	不适用
项目	2024年6月30日	2023年12月31日	增减变动幅度(%)
归属于上市公司股东的净资产	4,828,575,695.35	151,873,300.02	3,079.34
总资产	7,185,693,617.61	1,425,099,282.62	404.22

2024年1-6月，公司主要财务指标如下表所示：

项目	2024年1-6月	2023年1-6月	增减变动幅度(%)
基本每股收益（元/股）	11.64	-0.82	不适用
稀释每股收益（元/股）	11.64	-0.82	不适用
扣除非经常性损益后的基本每股收益（元/股）	11.58	-0.83	不适用
加权平均净资产收益率（%）	187.78	-42.65	不适用
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率（%）	186.89	-43.06	不适用
研发投入占营业收入的比例（%）	9.81	107.00	减少97.19个百分点

2024年1-6月，公司主要财务数据及指标变动的的原因如下：

1、2024年1-6月，公司营业收入较上年同期上升1,685.19%，主要系2024年3月公司收到海外合作伙伴全球跨国药企BMS基于BL-B01D1合作协议的首付款，并按合同约定的履约条款确认许可费收入533,172.42万元所致。

2、2024年1-6月，公司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较上年同期分别增加499,465.91万元和497,568.41万元，主要系收到BMS的首付款，确认许可费收入533,172.42万元，使得公司本期利润大幅增加。

3、2024年1-6月，公司经营活动产生的现金流量净额较上年同期增加，主要系收到BMS首付款导致销售商品和提供劳务收到的现金增加所致。

4、2024年6月末，公司归属于上市公司股东的净资产较上年末增加3,079.34%，主要系净利润增加所致。

5、2024年6月末，公司总资产较上年末增加404.22%，主要系收到BMS首付款，公司货币资金增加所致。

6、2024年1-6月，公司基本每股收益、稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益较上年同期增加，主要系净利润增加所致。

7、2024年1-6月，公司加权平均净资产收益率、扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率较上年同期增加，主要系净利润增加所致。

8、2024年1-6月，公司研发投入占营业收入的比例较上年同期减少97.19个百分点，主要系当期营业收入大幅增加所致。

综上，公司2024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）中美双研发中心模式，结合“0到1”突破性创新及“1到100”高效率后续开发能力

公司在美国及中国均有研发中心布局。对于创新药物的研发，北美的创新生态具有“0到1”突破性创新的显著优势，中国的生态在“1到100”的规模化创新方面尤其高效。2014年，公司在美国西雅图成立全资子公司SystImmune，以领导公司“0到1”阶段的创新疗法及新药管线的发现，以及全球临床开发和在研产品未来在全球市场的商业化。同时，公司的研发团队充分利用“中国效率”来规模化和加速转化医学、临床前开发和早期临床概念验证。凭借在美国和中国构建的双研发中心模式，公司形成了具有自主知识产权的新药研发技术平台，为持续创新提供有力的保障。凭借此富有远见的举措，公司建立起世界级的“端到端”的ADC及多特异性抗体创新研发能力和竞争优势。

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 & 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）聚焦肿瘤领域，拥有全球领先和完全自主知识产权的创新药核心技术平台及可持续创新能力

公司经过多年的技术创新与积累，已构建起了具有全球权益和完全自主知识产权的全球领先创新 ADC 药物研发平台（HIRE-ADC 平台），全球领先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 2024 年 6 月 30 日，公司累计申请发明专利 562 项，包括中国的 126 项、美国的 48 项、专利合作条约(PCT)下的 9 项及其他司法权区的 379 项；累积获得发明专利 137 项，包括中国的 69 项、美国的 11 项及其他司法权区的 57 项。上述核心技术平台以及专利保护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。

（三）拥有世界领先以及具备全球竞争力的潜在超级重磅药物（Super blockbuster）以及丰厚的药物研发管线

公司经过多年持续的研发投入构建起了类型丰富、梯队化的产品和在研管线体系。截至公司 2024 年半年报披露日，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）以及基于创新药核心技术平台诞生的系列临床前在研创新药项目资产。

管线产品包括处于全球临床阶段 first-and-only 的 EGFR×HER3 双抗 ADC（BL-B01D1），以及迄今为止 4 个进入全球临床阶段或 IND 阶段的 first-and-only 的多特异性抗体。

（四）具备全产业链的从研发到自主生产能力及商业化能力

创新药生产方面，截至 2024 年 6 月 30 日，多特生物基地已按照 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，包括细胞培养车间（规模为 6 个 2,000 升生物反应器及 1 个 1,000 升生物反应器）、纯化车间、ADC 偶联车间和 1 条制剂生产线用于成品制剂灌装/冻干。多特生物基地目前的产能能够支持公司管线候选药物的 IND 申请、临床试验及未来商业化。根据管线药物研发进度，为进一步支持公司创新药物的后期临床试验及未来商业化，公司正在严格评估多特生物基地的扩张，并计划建立新的生产车间，以促进管线中 ADC 药物的偶联及冻干粉针剂的生产。

仿制药生产方面，通过国瑞基地（注射剂及口服制剂）、百利基地（口服固体制剂及注射冻干粉）、海亚特 / 精西基地（中间体及化学原料药）三个基地之间的协同效应，公司已战略性地建立了“原料药—成品药”仿制药及中成药生产平台。该生产平台整合了从原材料到制成品的生产流程，确保已上市的产品商业销售持续及充足的供应。

公司同时拥有完备的商业化能力。截至公司 2024 年半年报披露日，公司已建立覆盖全国 30 多个省、自治区及直辖市、超过 200 个城市的综合商业化体系，确保公司的商业化产品触达所有主要市场以及城市、县城、乡镇地区。公司专业的商业化团队具有强大的销售能力及丰富经验，以支持系统规划及高效的网络运营。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。公司的商业化基础设施及敬业的销售团队有效满足包括处方药市场和非处方药市场在内的不同细分市场的需求，使公司在处方药和非处方药市场上不断强化已建立的产品品牌，并提高产品的市场渗透率。

综上所述，公司的核心竞争力在 2024 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	2024年1-6月	2023年1-6月	增减幅度(%)
费用化研发投入	544,530,631.66	332,829,337.19	63.61
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	544,530,631.66	332,829,337.19	63.61
研发投入总额占营业收入比例(%)	9.81	107.00	减少 97.19 个百分点
研发投入资本化的比重(%)	-	-	-

2024年1-6月，公司研发投入为54,453.06万元，较去年同期增加21,170.13万元，增长63.61%，主要系公司研发人员职工薪酬增加，新药研发进度持续推进，试验检验费和材料费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

(1) 截至公司2024年半年报披露日，公司处于临床研究阶段或IND申报阶段的核心创新生物药研发管线的整体进展情况如下图所示：

	产品	靶点	适应症	临床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期
HIRE-ADC	BL-B01D1	EGFR x HER3	非小细胞肺癌、小细胞肺癌、HR+HER2乳腺癌、三阴性乳腺癌、HER2乳腺癌、食管鳞癌、胃癌、结直肠癌、鼻咽癌、头颈鳞癌、宫颈癌及其他癌症						
	BL-M07D1	HER2	HER2阳性乳腺癌、HER2低表达乳腺癌、胃癌、非小细胞肺癌、宫颈癌、卵巢癌、子宫内膜癌、尿路上皮癌、胆道癌及其他实体瘤						
	BL-M11D1	CD33	急性髓系白血病						
	BL-B16D1	未披露	实体瘤						
	BL-M17D1	未披露	实体瘤						
	BL-M05D1	Claudin18.2	实体瘤						
	BL-M14D1	未披露	实体瘤						
GNC	GNC-077	未披露	实体瘤						
	GNC-038	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x CD19	急性淋巴细胞白血病、非霍奇金淋巴瘤等血液瘤						
	GNC-035	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x ROR1	实体瘤及血液瘤						
	GNC-039	CD3 x 4-1BB x PD-L1 x EGFRvIII	高级别胶质瘤						
SEBA	SI-B001	EGFR x HER3	非小细胞肺癌、头颈鳞癌、食管鳞癌						
	SI-B003	PD-1 x CTLA-4	实体瘤						

注：上图临床进展指相应产品研发进度最快的试验阶段。

(2) 截至公司2024年半年报披露日，BL-B01D1已开展的临床研究及进展如下图所示：

	适应症	单药/联用	线数	临床前	IND	Ia期	Ib期	II期	III期
肺癌	EGFR野生型非小细胞肺癌	单药	二线						
	EGFR突变型非小细胞肺癌	单药	二线						
	小细胞肺癌	单药	二线						
	EGFR突变型非小细胞肺癌	+奥希替尼	一线						
	非小细胞肺癌	单药+ SI-B003	一线及二线+						
	非小细胞肺癌	+ PD-(L)1	一线及二线+						
	小细胞肺癌	单药+ SI-B003	二线						
	小细胞肺癌	+ PD-(L)1	一线及二线+						
乳腺癌	HR+/HER2-乳腺癌	单药	二线+						
	三阴性乳腺癌	单药	二线+						
	三阴性乳腺癌	+ PD-(L)1	一线						
	HER2-乳腺癌	单药+ SI-B003	二线						
	乳腺癌及其他实体瘤	单药	二线+						
胃肠道癌	食管鳞癌	单药	二线						
	食管鳞癌、胃癌、结直肠癌	单药+ SI-B003 + PD-(L)1	一线及二线+						
	胃肠道癌	单药	二线+						
其他癌症	鼻咽癌	单药	末线	★ 已被国家药品监督管理局药品审评中心列入突破性疗法名单					
	鼻咽癌	单药+ SI-B003	一线及二线+						
	鼻咽癌	+ PD-(L)1	一线及二线+						
	头颈鳞癌	单药	二线+						
	头颈鳞癌	单药+ SI-B003	一线及二线+						
	头颈鳞癌	+ PD-(L)1	一线及二线+						
	妇科肿瘤及其他实体瘤	单药	二线+						
	宫颈癌	单药+ SI-B003	二线+						
	泌尿系统肿瘤	单药	二线+						
	泌尿系统肿瘤及其他实体瘤	单药+ SI-B003	二线+						
	尿路上皮癌	+ PD-(L)1	一线						
	泌尿系肿瘤及其他实体瘤	单药	二线+						
	实体瘤	单药	二线+						
	非小细胞肺癌、小细胞肺癌、乳腺癌、食管鳞癌、鼻咽癌等 ¹	单药	二线+						

注 1：指美国临床试验。

2、公司高端化学药主要在研项目及其进展情况

2024年1-6月，公司利奈唑胺、结构甘油三酯、尼可地尔3个产品取得化学原料药上市批准；盐酸乌拉地尔注射液、利奈唑胺葡萄糖注射液、结构脂肪乳注射液（C6~24）、阿奇霉素干混悬剂4个产品取得药品注册证书；并有中/长链脂肪乳注射液（C6~24）2个规格取得药品补充申请批准通知书（通过一致性评价）；丙泊酚中/长链脂肪乳注射液5个规格、阿奇霉素颗粒4个规格、氨金黄敏颗粒1个规格取得药品再注册申请批准通知书。

3、临床批件/临床试验通知书/药品批件

2024年1-6月，公司获得了13项临床批件，19项注册批件，具体情况如下：

编号	品名	规格	批件类型	通知书/证书编号	核发时间
1	注射用 BL-M05D1	/	临床试验批准通知书	2024LP00616	2024/3/11
2	注射用 BL-M07D1	/	临床试验批准通知书	2024LP00810	2024/4/1
3	注射用 BL-M07D1	/	临床试验批准通知书	2024LP00811	2024/4/1
4	注射用 BL-B01D1	/	临床试验批准通知书	2024LP00973	2024/4/19

5	注射用 BL-B01D1	/	临床试验批准通知书	2024LP01033	2024/4/26
6	注射用 BL-B01D1	/	临床试验批准通知书	2024LP01034	2024/4/26
7	注射用 BL-B01D1	/	临床试验批准通知书	2024LP01035	2024/4/26
8	注射用 BL-B01D1	/	临床试验批准通知书	2024LP01036	2024/4/26
9	注射用 BL-B01D1	/	临床试验批准通知书	2024LP01037	2024/4/26
10	注射用 BL-B01D1	/	临床试验批准通知书	2024LP01038	2024/4/26
11	注射用 BL-B01D1	/	临床试验批准通知书	2024LP01039	2024/4/26
12	注射用 BL-B16D1	/	临床试验批准通知书	2024LP01118	2024/5/8
13	注射用 BL-M17D1	/	临床试验批准通知书	2024LP01406	2024/6/21
14	利奈唑胺	/	化学原料药上市申请 批准通知书	2024YS00256	2024/3/27
15	结构甘油三酯	/	化学原料药上市申请 批准通知书	2024YS00291	2024/4/9
16	盐酸乌拉地尔注射液	5ml:25mg	药品注册证书	2024S00586	2024/4/17
17	利奈唑胺葡萄糖注射液	300ml	药品注册证书	2024S00691	2024/4/24
18	结构脂肪乳注射液 (C6~24)	250ml	药品注册证书	2024S01144	2024/6/11
19	尼可地尔	原料药	化学原料药上市申请 批准通知书	2024YS00594	2024/6/27
20	阿奇霉素干混悬剂	0.1g	药品注册证书	2024S01460	2024/6/28
21	中/长链脂肪乳注射液 (C6~24)	100ml	药品补充申请批准通 知书	2024B00398	2024/1/25
22	中/长链脂肪乳注射液 (C6~24)	250ml	药品补充申请批准通 知书	2024B00399	2024/1/25
23	丙泊酚中/长链脂肪乳 注射液	20ml, 0.2g	药品再注册申请批准 通知书	2024R002513	2024/3/22
24	丙泊酚中/长链脂肪乳 注射液	50ml, 0.5g	药品再注册申请批准 通知书	2024R002515	2024/3/22
25	丙泊酚中/长链脂肪乳 注射液	10ml, 0.1g	药品再注册申请批准 通知书	2024R002512	2024/3/22
26	丙泊酚中/长链脂肪乳 注射液	100ml, 1.0g	药品再注册申请批准 通知书	2024R002514	2024/3/22
27	丙泊酚中/长链脂肪乳 注射液	20ml,0.1g	药品再注册申请批准 通知书	2024R002511	2024/3/22
28	阿奇霉素颗粒	0.125g	药品再注册申请批准 通知书	2024R003489	2024/4/24
29	阿奇霉素颗粒	0.1g	药品再注册申请批准 通知书	2024R003490	2024/4/24
30	阿奇霉素颗粒	0.25g	药品再注册申请批准 通知书	2024R003491	2024/4/24
31	阿奇霉素颗粒	0.5g	药品再注册申请批准 通知书	2024R003492	2024/4/24

32	氨金黄敏颗粒	5g	药品再注册申请批准 通知书	2024R005330	2024/6/14
----	--------	----	------------------	-------------	-----------

4、知识产权

截至 2024 年 6 月 30 日，公司及其子公司共有授权知识产权 261 项。其中发明专利 137 项，包括境内专利 69 项，美国专利 11 项及其他司法权区的专利 57 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	91	14	562	137
实用新型专利	-	-	44	44
外观设计专利	-	-	61	23
软件著作权	-	-	-	-
其他	-	-	57	57
合计	91	14	724	261

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

为加速推进 BL-B01D1 针对多种癌症的全球临床开发计划，公司全资子公司 SystImmune 与 BMS 就 BL-B01D1 项目达成独家许可合作协议。2024 年 2 月 8 日，上述合作协议正式生效。2024 年 1-6 月，公司收到 BMS 基于 BL-B01D1 合作协议的首付款，并按合同约定的履约条款确认许可费收入 533,172.42 万元，导致公司本期营业收入较去年同期上升 1,685.19%。

公司及时履行了对上述合作协议后续进展情况的信息披露义务，具体请详见公司分别于 2023 年 12 月 12 日、2024 年 2 月 19 日、2024 年 3 月 11 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全资子公司 SystImmune 与百时美施贵宝就 BL-B01D1 的开发和商业化权益达成全球战略合作协议的公告》（公告编号：2023-057）、《四川百利天恒药业股份有限公司自愿披露关于全资子公司 SystImmune 与百时美施贵宝就 BL-B01D1 开发与商业化许可协议生效的公告》（公告编号：2024-005）、《四川百利天恒药业股份有限公司自愿披露关于收到与百时美施贵宝就 BL-B01D1 开发与商业化许可协议 8 亿美元首付款的公告》（公告编号：2024-008）。

2024 年 8 月 24 日，公司于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《四川百利天恒药业股份有限公司 2024 年半年度报告》，对上述合作开展情况进行了说明，相关说明与前期信息披露一致。

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2024年6月30日，公司募集资金专户余额为人民币11,692,783.73元，2024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（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：抗体药物产业化建设项目结项时尚未支付的尾款	23,806,771.11
减：使用闲置募集资金暂时补充流动资金净额	160,000,000.00
减：募集资金累计使用金额	599,640,042.79
其中：募集资金实际支付金额	505,241,489.34
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	32,499.86
加：利息收入	5,779,730.81
截至2024年6月30日应结余募集资金	11,692,783.24
截至2024年6月30日募集资金专户余额	11,692,783.73
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8月24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2024年半年度募集资金存放与使用情况的专项报告》。

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2024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。

截至2024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、财务总监	9,575,543	2.39
康健	董事、副总经理	249,030	0.06
卓识	董事、核心技术人员	-	-
朱海	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	-	-
陈英格	董事会秘书	-	-

朱熹先生因个人原因于 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，公司股东大会同意董事会候选人朱海先生担任公司董事。

报告期内，张苏娅女士因工作调整原因，申请辞去公司董事会秘书职务，辞任董事会秘书后，张苏娅女士将继续担任公司董事、常务副总经理和财务总监职务；为保证公司规范运作，公司董事会于 2024 年 6 月 21 日同意聘任陈英格女士作为公司董事会秘书。

截至 2024 年 6 月 30 日，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。

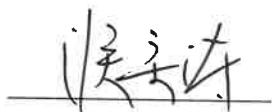
十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

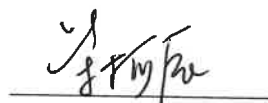
（以下无正文）

（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 2024 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



国投证券股份有限公司

2024 年 9 月 3 日