

四川百利天恒药业股份有限公司

2025 年度“提质增效重回报”行动方案

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，制定了《2024 年度“提质增效重回报”行动方案》，并对行动方案的相关落实及成效情况进行了总结，同时制定《2025 年度“提质增效重回报”行动方案》，具体情况如下：

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

公司已经构建了类型丰富、梯队化布局且具有全球竞争力的创新药产品管线体系，并已成功将多款在研创新药物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 在内的已进入临床阶段的 8 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）。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 年年度报告》。

2024 年，公司创新药研发主要进展如下：

2024 年 3 月，BL-M05D1 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，（i）“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；（ii）BL-B01D1 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；（iii）BL-B01D1 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；（iv）“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，(i) “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；(ii) BL-B16D1 治疗晚期实体瘤获得 I 期临床试验批准通知书；(iii) BL-B01D1 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；(iv) BL-M07D1 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；(v) BL-B01D1 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；(vi) BL-B01D1 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 治疗晚期实体瘤获得 I 期临床试验批准通知书；
(ii) BL-M05D1 治疗局部晚期实体瘤的 I 期临床试验申请获得 FDA 许可。

2024 年 7 月，(i) BL-B01D1 用于局部晚期或转移性三阴乳腺癌 III 期临床试验完成首例受试者入组；(ii) BL-B01D1 I 期临床研究成果在《柳叶刀·肿瘤学》(The Lancet Oncology)发布；(iii) BL-M14D1 治疗晚期实体瘤获得 I 期临床试验批准通知书。

2024 年 8 月，BL-B01D1 用于复发性小细胞肺癌 III 期临床试验完成首例受试者入组；

2024 年 9 月，(i) GNC-077 多特异性抗体注射液项目治疗晚期实体瘤获得 I 期临床试验批准通知书；(ii) BL-B01D1 联合用药项目用于治疗晚期实体瘤的 1/2a 期临床试验申请获得 FDA 许可。

2024 年 10 月，(i) BL-B01D1 用于 EGFR 敏感突变及 EGFR 野生型非小细胞肺癌患者的 2 项适应症纳入突破性治疗品种名单；(ii) BL-B01D1 用于既往经 PD-1/PD-L1 单抗联合含铂化疗治疗失败的复发性转移性食管鳞癌患者纳入突破性治疗品种名单；(iii) BL-M11D1 用于治疗复发或难治性急性髓系白血病患者的 I 期临床试验申请获得 FDA 许可。

2024 年 11 月，(i) BL-M17D1 用于治疗晚期实体瘤患者的 I 期临床试验申请获得 FDA 许可；(ii) BL-M08D1 治疗复发或难治性血液系统恶性肿瘤和局部晚期或转移性实体瘤获得药物临床试验批准通知书。

2024 年 12 月，GNC-038 四特异性抗体注射液项目治疗系统性红斑狼疮、类风湿关节炎获得药物临床试验批准通知书。

2025 年，公司将基于前述全球化创新研发平台，在现有在研管线的基础上，

继续聚焦肿瘤治疗领域，一方面深挖现有在研管线的潜力，探索新的适应症以及联合用药方式。另一方面，公司将进一步整合全球资源，加大研发投入，利用全球化创新研发平台，持续拓展新的在研管线，持续推出具有国际竞争力的重磅产品，为患者提供更多、更好的治疗选择。

2、立足于全球竞争力，致力于全球化的创新生物药研发

全球化是公司发展的方向，也是公司未来实现跨越发展的重要支撑。公司以 8 亿美元首付款，潜在总价值最高达 84 亿美元的金额与 BMS 达成共同开发，共同商业化的合作，这为公司实现全球化奠定了基础，也为其他管线产品的开发提供了基础。目前 BL-B01D1 正在开展 2 项美国临床试验，并将继续开展在美国的后续注册临床研究。同时，公司也正在积极推进 BL-M07D1 用于治疗实体瘤、BL-M17D1 用于治疗实体瘤、BL-M05D1 用于治疗实体瘤和 BL-M11D1 用于治疗复发/难治性 AML 的美国 I 期临床试验。此外，公司将稳步推进目前在研管线在全球多区域、多中心临床研究。通过在不同地域、不同人种、不同疾病背景的患者中进行研究，获得更为广泛和准确的研究数据，为药品在多个国家或地区上市做好铺垫。

3、强化人才梯队建设，赋能创新与全球化发展

人才是提升公司创新能力和核心竞争力的关键要素，公司具有全球化的研发布局，在中美两地拥有研发中心。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 12 月 31 日，公司在中国及美国的研发团队共有 1,112 人，占公司员工总数的 44.11%，其中博士学历 70 人，硕士学历 195 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。

为支持公司持续拓展研发管线及推进全球多中心临床研究的需求，公司将继续实施“外部引进与内部培养相结合”的人才战略，确保“引才、用才、留才”三位一体。公司倡导“全身心投入、结果导向、快速应变、及时解决问题”的工作风格，激励员工追求卓越，并通过持续学习实现个人职业成长与发展，为公司创新与全球化战略提供坚实的人才保障。

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 12 月 31 日，“抗体药物临床研究项目”已投入募集资金 52,505.90 万元，募集资金使用比例已超过 84%。

2025 年，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、固本强基，提升公司治理能力

2024 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。

2025 年，公司将持续完善公司治理体系及制度建设，一是全面贯彻新《公司法》及证监会、交易所最新规则要求，修订《公司章程》及配套治理制度，规范股东会及董事会运作机制，优化董事会下设审计委员会职能，强化中小股东权益保护，切实维护投资者合法权益。二是深化内部控制体系建设，完善涵盖风险识别、评估、应对及监控的全流程闭环管理，强化关键业务环节合规审查，确保经营活动合法性与经营效率双提升。三是运用好资本市场法律规则动态跟踪机制，针对注册制改革、信息披露新规等政策变化，及时修订内部制度并开展专项培训，保障公司运作与监管要求同步。

四、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，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。监事会主席汪捷参加了成都市委金融委员会办公室举办的《关于开展新公司法背景下上市公司内部监督机构改革专题培训》；独立董事杨敏先生、俞雄先生、李明远先生、肖耿先生参加了上交所“上市公司独立董事反舞弊履职要点及建议”专题培训；董事会秘书陈英格女士参加了上交所“2024年第7期上市公司董事会秘书后续培训”。

2025年，公司将与控股股东、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。公司将组织“关键少数”完成中国证监会、上海证券交易所及各行业协会等监管平台要求的培训课程，确保董事、监事和高级管理人员全面掌握最新法律法规，准确把握监管政策导向。通过持续的培训机制，公司将着力提升管理团队的合规意识，深化“提质增效重回报”的经营理念，为公司的可持续发展提供坚实保障。

五、贯彻可持续发展的经营理念，积极践行社会责任

公司高度重视环境、社会及治理（ESG）工作对企业的重要作用，在2024年首次发布《2023年环境、社会及治理（ESG）报告》，报告展示了公司在环境、社会责任以及公司治理等多个方面的ESG实践成果，向社会及所有利益相关者传递了公司的可持续发展理念与实践。

2025年，公司将持续发布《2024年环境、社会及治理（ESG）报告》，同时将ESG体系深度融入企业日常经营管理的各个环节。通过不断完善工作机制，提升ESG实践的专业性和系统性，以更好地回应投资者对公司ESG管理与实践信息的关切和期待，从而增强其对公司未来发展的信心，促进公司的可持续发展。

六、提升信息披露质量，加强与投资者交流

2024年，公司A股股票获新纳入沪深300指数及上证180指数。自公司科创板上市以来，公司认真落实国务院关于提高上市公司质量的有关要求，切实履行社会责任，不断提升公司治理水平、信息披露质量和规范运作能力。在上海证券交易所公布的沪市上市公司2023-2024年度信息披露工作评价结果中，公司获评最高等级A级。

公司通过电话会议和网络会议形式与投资者开展业绩说明会，就2023年度、2024年一季度、2024年半年度及2024年三季度业绩情况、业务进展及投资者关

注的主要问题进行沟通。此外，2024 年公司积极参与上交所组织的科创板生物制品行业集体业绩说明会，与投资者进行有效互动交流。公司也通过“科创 3 分钟”视频等多种形式解读年报，向投资者传递公司价值。

公司设立专人接听投资者热线，确保及时响应投资者来电；通过公开邮箱、投资者调研活动及上证 E 互动平台等多种渠道，积极与投资者沟通互动，展现公司良好形象。2024 年，公司发布投资者关系活动记录表 6 份，通过上证 E 互动平台回答投资者问题共计 32 个，做到有问必答。

2025 年，公司继续采用多种有效的投资者关系活动方式，充分利用投资者专线、投资者关系邮箱、官网投资者专栏以及“上证 E 互动”等沟通渠道，回复投资者关切的各种问题。同时，公司将在披露定期报告后常态化召开业绩说明会，预计全年召开业绩说明会次数不低于 3 次，并邀请公司董事、管理层等参与沟通交流，便于广大投资者更全面深入地了解公司经营成果、财务状况及发展理念。此外，公司将积极组织及参与各类线上线下调研、路演、券商策略会等活动，在接待活动结束后及时编制并发布《投资者关系活动记录表》，预计全年发布次数不低于 7 次。

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》，截至报告期末，公司实控人兼董事长、总经理朱义博士已完成前述增持计划。

公司高度重视以现金分红形式对投资者进行回报，已制定了公司《未来三年（2025 年-2027 年）股东分红回报规划》。未来，公司将严格按照相关法律法规和《公司章程》等规定，结合公司所处发展阶段、经营情况、现金流等各种因素，在符合利润分配条件的情况下，积极推动对股东的利润分配，加大落实对投资者持续、稳定、科学的回报，从而切实保护公众投资者的合法权益。

八、其他事宜

公司将持续评估“提质增效重回报”行动方案的具体举措实施进展并及时履行信息披露义务。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。通过规范的公司治理和积极的投资者回报，切实保护投资者利益，

切实履行上市公司责任和义务，回馈投资者的信任，维护公司市场形象，促进资本市场平稳健康发展。

本报告所涉及的公司规划、发展战略等系非既成事实的前瞻性陈述，不构成公司对投资者的实质承诺，敬请投资者注意相关风险。

四川百利天恒药业股份有限公司董事会

2025 年 3 月 28 日