

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）



2025 年度向特定对象发行 A 股股票 募集资金使用的可行性分析报告

二〇二五年三月

一、本次募集资金使用计划

四川百利天恒药业股份有限公司为进一步增强公司综合竞争力,根据公司发展需要,拟向特定对象发行 A 股股票并募集资金不超过 390,000.00 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。

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。

本报告中如无特别说明,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》中相同的含义。

二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析

(一) 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,公司及全资子公司作为该项目的实施主体,拟使用募集资金 390,000.00 万元用于创新 ADC 药物研发平台(HIRE-ADC 平台)、创新多特异性抗体研发平台(GNC 平台)和创新 ARC(核药)研发平台(HIRE-ARC 平台)相关创新药物的研究与开发,具体包括 ADC 管线 BL-B01D1、BL-M07D1、BL-M11D1、BL-B16D1、BL-M17D1、BL-M09D1, GNC 管线 GNC-038、GNC-077, ARC 管线 BL-ARC001、BL-ARC002 等产品的临床试验。

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 390,000.00 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。

（二）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”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 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；及（3）创新 ARC（核药）研发平台（HIRE-ARC 平台）。

截至本报告出具日，公司已拥有 14 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 BL-B01D1 共同开展 2 项临床试验，旨在推进国际多中心 III 期临床研究；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 BL-B01D1、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 BL-B01D1 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市场潜力。公司与 BMS 就 BL-B01D1 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 BL-B01D1 在中国的开发及商业化，并和 BMS 共同负责 BL-B01D1 在美国的开发及商业化。公司就 BL-B01D1 在中国和美国已开展 30 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。BL-B01D1 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和 HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗，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 6 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。

（三）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。中国肿瘤药物市场由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9月30日，公司全球研发团队共有1,006名成员，约占公司员工总数的41.9%。

（四）项目实施主体与投资情况

本项目实施主体为公司及全资子公司，拟投入募集资金金额为390,000.00万元。

（五）项目涉及立项、土地、环保等有关审批、批准或备案事项

截至本报告出具日，本项目内容均为药物研发，目前阶段暂不需要办理项目备案手续及环境影响评价手续。本项目不涉及项目用地。

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）本次发行对公司经营管理的影响

本次发行募集资金运用符合国家相关产业政策、行业发展趋势及公司战略发展方向，能够提升公司新药研发能力，有利于公司推进生物创新药产品管线研发进程，有助于公司在创新药领域保持领先地位，从而提升公司长期盈利能力及综合竞争力，实现公司的长期可持续发展，维护股东的长远利益。

（二）本次发行对公司财务状况的影响

本次向特定对象发行完成后，公司总资产和净资产将同时增加，资金实力将有所提升，资产负债率将有所下降，有助于公司改善财务状况、优化财务结构，并增强抗风险能力，为公司后续发展提供良好保障。

四、可行性分析结论

本次向特定对象发行 A 股股票募集资金投资项目符合国家产业发展规划政策，符合产业发展的需求，符合公司发展战略，具有显著的经济和社会效益，有利于提升公司综合实力，对公司的长期发展具有积极作用。本次募集资金投资项目的实施，有利于提升公司在创新药领域的核心竞争力。

综上所述，本次募集资金投资项目具有可行性、必要性，符合公司全体股东的利益，有利于公司可持续发展。

四川百利天恒药业股份有限公司董事会

2025 年 3 月 9 日