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**

**投资者关系活动记录表**

|  |  |
| --- | --- |
| **投资者关系活动类别** | □特定对象调研 □分析师会议□媒体采访 √业绩说明会□新闻发布会 □路演活动□现场参观 □其他（电话会议） |
| **参与单位名称** | 参加2025年半年度科创板创新药行业集体业绩说明会的线上投资者 |
| **时间** | 2025年9月16日15:00-17:00 |
| **地点** | 上海证券交易所上证路演中心（网址：http://roadshow.sseinfo.com/） |
| **接待人员** | 董事长、总经理、首席科学官：朱义先生董事、常务副总经理、财务总监：张苏娅女士独立董事：李明远先生独立董事：肖耿先生董事会秘书：陈英格女士 |
| **投资者关系活动主要内容介绍** | **1、公司上半年的营收情况如何？**回答：尊敬的投资人您好！2025年上半年，公司实现营业收入17,119.76万元；研发费用103,863.65万元。其中，业绩较上年同期下降，主要系公司围绕全球化发展战略，持续保持创新药的高研发投入，以及上年同期与BMS达成的合作协议首付款到账并确认相关知识产权收入。**2、下半年，公司的重点工作方向？**回答：尊敬的投资人您好！创新药研发方面，公司目前已共有15款创新药处于临床试验阶段、2款创新药处于IND受理阶段及系列在研创新药处于临床前试验阶段。后续公司将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研发潜力，加速注册临床研究及商业化阶段的研发转化，继续探索肿瘤治疗领域新的更广泛的适应症覆盖以及联合用药方式。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，不断丰富新的在研管线，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。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）。**3、公司在创新药领域的管线布局有哪些，目前的研发进程？**回答：尊敬的投资者您好！公司已构建起了全球领先的创新ADC药物研发平台（HIRE-ADC平台），全球领先的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）及创新ARC（核药）研发平台（HIRE-ARC平台）。截至2025年半年报披露日，依靠前述平台，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）、12个早期核心临床资产（其中7个ADC药物、4个GNC药物和1个双抗药物）以及基于前述研发平台诞生的2个IND受理阶段资产（其中1个ADC药物、1个ARC药物）和系列临床前在研创新药资产。公司正在开展近90项临床试验，其中于中国正在开展近80项临床试验，于美国正在开展10项临床试验。公司Iza-bren是全球首创（First-in-class）、新概念（New concept）且唯一进入III期临床阶段的EGFR×HER3双抗ADC，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3项用于三阴性乳腺癌、EGFR突变非小细胞肺癌和尿路上皮癌的II/III期注册临床试验，以及非小细胞肺癌、晚期实体瘤等2项I/II期临床试验，其中1项适应症被FDA纳入突破性治疗品种名单；以及于中国正在开展11项用于不同适应症治疗的III期临床试验，其中6项适应症被CDE纳入突破性治疗品种名单。2025年1月1日至2025年半年报披露日，公司在临床开发方面的进展如下：（1）公司新开展9项关键注册临床试验，在美国，iza-bren新开展3项用于三阴性乳腺癌、EGFR突变非小细胞肺癌和尿路上皮癌的II/III期注册临床试验；在中国，公司新开展6项III期临床试验，其中iza-bren开展用于一线EGFR突变非小细胞肺癌、一线三阴乳腺癌、二线及以上晚期尿路上皮癌和二线及以上卵巢癌的4项III期临床试验，BL-M07D1开展用于HER2阳性乳腺癌辅助和HER2低表达乳腺癌2项III期临床试验。（2）公司顺利完成7项III期临床试验的全部患者入组，其中iza-bren完成5项临床患者入组（末线鼻咽癌、二线EGFR突变非小细胞肺癌、二线食管鳞癌、三线+HR阳性/HER2阴性乳腺癌、二线+三阴乳腺癌），BL-M07D1完成1项临床试验全部患者入组（晚期HER2阳性乳腺癌），SI-B001完成1项临床试验全部患者入组（2L+非小细胞肺癌）。（3）iza-bren用于治疗末线鼻咽癌的III期临床的期中分析达到主要研究终点，公司已与CDE就该适应症完成了新药上市申请前会议（Pre-NDA）沟通交流。2025年1月1日至2025年半年报披露日，公司在早期研发方面的进展如下：公司新增4个创新药IND批件或处于IND受理阶段：BL-M09D1获CDE的IND批准进入临床研究阶段、BL-M14D1获得FDA的IND许可、BL-ARC001和BL-M24D1于CDE新递交IND申请均处于IND受理中。**4、双抗ADC生产工艺复杂，公司如何解决大规模生产中的质控问题？**回答：尊敬的投资人您好！公司目前已按照cGMP标准建立了可满足创新生物药全球研发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。公司持续加强药品质量管理，优化并完善质量管理体系，对标FDA、欧盟等国际质量管理规范，升级现有质量管理体系文件，建立了覆盖供应商管理、物料采购、进厂验收、生产过程控制及产品放行的全流程质量管理体系，有效保障产品质量。**5、授权收入递延性强，若合作方临床失败，是否有风险补偿机制？**回答：尊敬的投资人您好！公司已于2023年12月12日披露的《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》中就公司与百时美施贵宝（BMS）的合作核心条款进行了披露。2024年3月，公司已收到BMS基于合作协议的8亿美元首付款并确认收入，该笔款项根据协议的约定不可撤销、不可抵扣。后续，公司也将严格按照有关规定及时对合作协议后续进展情况持续履行信息披露义务，欢迎关注公司后续公告。 |
| **附件清单（如有）** | 无 |