

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2023-025

四川百利天恒药业股份有限公司 关于收到上海证券交易所问询函的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

四川百利天恒药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2023年3月22日收到上海证券交易所科创板公司管理部出具的《关于对四川百利天恒药业股份有限公司变更部分募投项目子项目事项的问询函》（上证科创公函【2023】0050号）（以下简称“问询函”），具体内容如下：

“2023年3月23日，你公司披露《关于公司部分募投项目子项目变更的公告》称，根据创新药生物药临床试验进展、资金安排对募集资金投资项目之一“抗体药物临床研究项目”中的部分临床试验子项目进行变更。经事后审核，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》第14.1.1条，请你公司核实并披露以下事项：

一、你公司于2023年1月6日上市。上市3个月内，公司分别于1月16日披露因募集资金净额低于预计募集金额而调整募投项目拟投入资金，于3月23日披露变更部分募投项目子项目。其中，四特异性抗体药物（以下简称四抗药物）临床研究的拟投入募集资金金额先由54,421.08万元调减为27,369.46万元，最终调减至3,407.29万元；双特异性抗体药物（以下简称双抗药物）临床研究的拟投入募集资金金额先由53,584.81万元调减至28,658.00万元，最终调整为20,685.87万元；同时，新增ADC药物研究项目，拟投入募集资金34,159.10万元。

请你公司：1）补充披露公司上市3个月内重点研发方向发生重大调整的背景、原因和合理性，以及原募投项目的研发进度、实验数据、商业化前景等是否发生重大变化；如是，补充说明该等重大变化对募投项目调整的具体影响、前期风险提示是否充分。2）补充披露公司前期对募投项目的确定依据、资金安排、使用计划及可行性研究，以及上市后募投项目实施和变更的具体情况，充分评估

前期募投项目的确定、资金安排、投资计划和历次变更是否合理、审慎。3) 补充披露上述募投项目确定、推进和变更的相关决策流程,项目变更的主要决策人,公司全体董事、监事及高级管理人员就上述事项所履行的具体工作,是否符合《公司章程》等内部规章的规定。

二、关于双抗药物。根据公司公告,双抗药物临床研究的拟投入募集资金金额先由 53,584.81 万元调减至 28,658.00 万元,最终调整为 20,685.87 万元。

请你公司:1)补充披露公司在双抗药物方面对各细分项目的具体投资明细、投资进度安排。2)结合公司财务状况、在手资金以及目前双抗药物的研发进展、研发资金需求等,补充披露调减后的资金投入能否支持公司持续推进相关项目,会否对公司双抗药物的研发造成重大不利影响。

三、关于四抗药物。公告披露,公司已就 GNC-035、GNC-038 和 GNC-039 开展 I 期临床研究;已有结果表明,上述药物分别在血液系统肿瘤、乳腺癌等适应症上有较强烈的有效性信号,且安全性良好。公司经综合考虑在研管线的临床进展情况,为了提高募集资金使用效率,拟在稳步推进 GNC-038 和 GNC-039 在研项目的基础上,把原计划 GNC 药物项目上后期待使用资金向 ADC 药物的临床试验倾斜。

请你公司:1)结合公司已有的 GNC-035、GNC-038 和 GNC-039 临床研究进展及数据,补充披露是否存在研发进展不及预期的情况,充分说明公司大幅调减募集资金拟投入金额的合理性。2)结合公司近年经营业绩、财务状况、在手资金等情况,补充披露上述四抗药物的后期研发推进计划、资金需求、资金筹措安排及可行性,充分说明调减后的资金投入能否支持公司持续推进相关项目,会否对公司相关四抗药物的研发造成重大不利影响。3)结合上述四抗药物的研发难度、研发周期、研发风险、研发资金需求,以及相关研究尚处于临床 I 期等情况,充分披露并提示上述公司四抗药物研发所面临的不利因素及风险。

四、关于 ADC 药物。公告披露,BL-B01D1 单药拟在非小细胞肺癌、鼻咽癌后线患者中推进至关键注册临床研究;双抗 ADC 联合 SI-B003 需在多种实体瘤一线适应症开展 II 期临床研究;单抗 ABD 药物 BL-M07D1 及 BL-M02D1 正在开展多个 Ia/Ib 期临床研究。考虑到募集资金使用效率,公司拟将短期闲置资金投入到目前临床进展较快、有望在较短时间内取得突破性进展的 ADC 项目中。

请你公司：1)补充披露公司对 ADC 药物方面各细分项目的具体投资明细、投资进度安排。2)补充披露本次增加 ADC 药物项目投资金额是否涉及研发人员安排的重大变化,会否影响公司其他在研项目的正常推进。3)结合 BL-B01D1 单药已获取的 Ia/Ib 期临床试验数据、与竞品的数据对比、临床试验获批情况,以及公司与 CDE 就开展关键注册临床研究的具体沟通情况,补充披露公司新增 BL-B01D1 单药临床研究项目的合理性与可行性。4)结合 BL-M07D1、BL-M02D1 的临床前试验数据、临床试验进展及数据,以及与其他竞品的对比,补充披露公司新增 BL-M07D1、BL-M02D1 单药 Ia/Ib 期临床研究项目的合理性与可行性。5)结合 ADC 药物的研发风险、研发周期、研发资金需求以及公司上述药物尚处于临床较早期的情况,充分披露并提示本次新增的 ADC 药物临床研究项目所面临的不利因素及风险。6)根据公司披露的业绩快报,公司 2022 年归母净利润为 -28,606.72 万元且期末净资产为 93,019.49 万元,请结合公司近年来营业收入持续下滑且持续亏损的业绩情况、财务状况、在手资金、研发人员安排等,充分披露并提示一旦相关 ADC 药物研发失败可能对公司其他在研项目推进、公司持续经营能力所产生的重大不利影响,并披露公司在应对相关损失、保障其他在研项目进度等方面拟采取的具体应对措施。

请你公司独立董事和持续督导机构就上述问题逐项发表意见。

请你公司持续督导机构结合在募投项目确定、推进及变更过程中所做的工作,说明是否根据相关规定履行了募集资金使用和管理的保荐职责和持续督导义务。

请你公司收到本问询函后立即披露,并于 2023 年 3 月 29 日之前披露回复内容。”

公司将和持续督导机构按照《问询函》的要求,积极就《问询函》涉及的问题予以回复并及时履行信息披露义务,敬请广大投资者关注公司公告,注意投资风险。

特此公告。

四川百利天恒药业股份有限公司董事会

2023 年 3 月 23 日