

歷史、發展及公司架構

概覽

我們的歷史可追溯至1996年，當時我們的董事長、總經理兼首席科學官朱義博士創立了百利藥業（其為本公司的前身及我們目前的主要附屬公司）。我們的另一前身天恒藥業於2006年8月成立。於2011年11月，本公司以四川百利天恒藥業股份有限公司的名稱改制為股份有限公司。於2023年1月，我們於上交所科創板上市（證券代碼：688506）。有關詳情，請參閱「一 本公司主要股權變動」。

憑藉我們在複雜仿製藥和中成藥領域形成的專業知識積澱，我們已成長為具備早期研發、臨床開發、生產及商業化能力的綜合製藥集團。

我們於2010年進入創新藥業務，此後將仿製藥及中成藥業務產生的大部分收入再投資於創新藥研發。於2014年，我們在美國西雅圖成立SystImmune，以推進早期創新及全球臨床開發，並啟動了宜澤康（一種EGFR × HER3雙特異性抗體偶聯藥物）的開發。宜澤康其後成為全球首個進入III期臨床開發的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC，並於2026年6月在中國獲批後，成為全球首個且（截至最後實際可行日期）唯一獲批的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC。過去十年，我們建立了以科學為本、數據驅動的研發體系，專注於腫瘤學領域，技術平台涵蓋ADC、ARC及多特異性T細胞銜接器（GNC），以支持我們創新藥管線的發現及開發。

我們的主要里程碑

下表載列我們主要企業及業務里程碑概要：

年份	里程碑
1996年	我們成立百利藥業以生產中成藥及其他藥物。
2005年	我們成立國瑞藥業以生產麻醉藥。
2010年	我們拓展至創新藥業務。
2011年	本公司改制為股份有限公司。
2014年	我們成立精西藥業以生產原料藥。 我們成立海亞特科技以生產醫藥中間體。 我們在美國西雅圖成立全資附屬公司SystImmune，以引領我們創新療法及發現新藥管線。 我們建立HIRE-ADC平台及雙特異性抗體SEBA平台。
2015年	我們建立多特異性抗體GNC平台。
2017年	我們成立多特生物以生產抗體藥物。

歷史、發展及公司架構

年份	里程碑
2021年	我們已就核心產品宜澤康(一款EGFR × HER3雙特異性抗體ADC)獲得中國藥監局的IND批准，並在中國啟動了其首次人體I期臨床試驗。
2022年	我們將宜澤康的I期臨床開發擴展至胃腸道癌症及乳腺癌。 我們就T-Bren(我們的核心產品，一種以Topo1抑制劑為有效載荷的HER2靶向ADC)獲得了中國藥監局的IND批准，並於中國啟動其首次人體I期試驗。
2023年	我們在上交所科創板上市(證券代碼：688506)。 我們已就宜澤康獲得FDA IND批准，並於美國啟動其首次I期試驗。 我們已於中國啟動一項宜澤康針對復發或轉移性鼻咽癌的III期註冊性試驗。 我們與BMS就宜澤康訂立全球戰略許可及合作協議。
2024年	我們於中國啟動了宜澤康的六項III期試驗，涵蓋食管鱗癌、HR+/HER2-乳腺癌、EGFR野生型及EGFR突變型非小細胞肺癌、三陰性乳腺癌及復發性小細胞肺癌。 我們於美國啟動T-Bren的首次I期試驗，並於中國啟動其首項針對二線或後線HER2陽性乳腺癌的III期試驗。
2025年	我們在中國進行的宜澤康用於治療復發性或轉移性鼻咽癌的III期臨床試驗已達到主要終點，並已向中國藥監局遞交NDA，且該申請已獲藥品審評中心納入優先審評。 我們在中國進行的針對復發性或轉移性食管鱗癌的宜澤康III期試驗中達到了主要終點，並提交了獲中國藥監局受理的NDA。 我們在中國啟動T-Bren針對HER2低表達乳腺癌、輔助HER2陽性乳腺癌、HER2-突變型非小細胞肺癌及HER2陽性晚期胃癌或胃食管結合部腺癌的III期試驗。
2026年	我們達到在中國對不可切除的局部晚期或轉移性三陰性乳腺癌進行的宜澤康III期試驗的主要終點，並提交了已獲中國藥監局受理的NDA。 我們獲得中國藥監局關於宜澤康用於鼻咽癌後線治療及食管鱗癌二線治療的NDA批准。 我們在中國啟動了宜澤康針對小細胞肺癌、食管鱗癌、膽道癌及EGFR突變型NSCLC的其他關鍵試驗。 我們在中國啟動了T-Bren針對一線HER2陽性乳腺癌、HER2表達鉑耐藥卵巢癌及HER2表達晚期膽道癌的III期試驗。 我們啟動一項BL-M14D1(一種靶向DLL3的ADC)聯合阿替利珠單抗治療廣泛期SCLC的III期多區域臨床試驗。

歷史、發展及公司架構

本公司主要股權變動

1. 註冊成立及早期發展

於2006年8月17日，我們的前身天恒藥業於中國成立，註冊資本為人民幣1,000,000元，其中，百利藥業及成都新博科技有限責任公司（「**成都新博**」）（均由朱博士最終控制）分別出資人民幣950,000元及人民幣50,000元，分別佔總註冊資本的95%及5%。

於2007年10月22日，成都新博以對價人民幣50,000元將其於天恒藥業的5%股權轉讓予百利藥業，相當於該等權益的註冊資本價值。有關轉讓完成後，天恒藥業由百利藥業全資擁有。

於2010年12月24日，百利藥業分別以人民幣968,100元、人民幣30,000元及人民幣1,900元將其於天恒藥業的96.81%、3.00%及0.19%股權分別轉讓予朱博士、張蘇婭女士及朱英女士（朱博士的妹妹），有關對價乃參考天恒藥業的註冊資本釐定。轉讓完成後，朱博士、張蘇婭女士及朱英女士分別持有天恒藥業約96.81%、3.00%及0.19%的股權。

於2011年7月15日，新疆新璽股權投資有限合夥企業（「**新疆新璽**」）及杭州融高股權投資有限公司（「**杭州融高**」）（各自為獨立第三方）同意分別以對價人民幣1,599,828元及人民幣1,122,686元認購天恒藥業約2.75%及1.93%的股權，有關對價乃經考慮本公司當時的發展狀況，按公平基準釐定。注資完成後，朱博士、張蘇婭女士、新疆新璽、杭州融高及朱英女士分別持有天恒藥業約92.28%、2.86%、2.75%、1.93%及0.18%的股權。

2. 2011年11月改制為股份有限公司

於2011年11月29日，天恒藥業以四川百利天恒藥業股份有限公司的名稱改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣103,720,000元。改制完成後，朱博士、張蘇婭女士、新疆新璽、杭州融高及朱英女士分別繼續持有本公司約92.28%、2.86%、2.75%、1.93%及0.18%的股權。

3. 2011年12月的注資

於2011年12月19日，張蘇婭女士及其他45名人士以總對價人民幣3,328,000元認購額外股份，有關對價乃參考本公司截至2011年7月31日的資產淨值約人民幣269.4百萬元（根據第三方估值報告）而釐定。除張蘇婭女士（執行董事、常務副總經理兼財務總監）、朱熹先生（朱博士的弟弟）、康健先生（前董事）、王瀟瀟女士（副總經理）、張勇先生（拉薩新博監事及張蘇婭女士的兄弟）及王崗先生（天澤藥業監事）外，其餘40名投資者均為獨立第三方。注資完成後，我們的股本增加至人民幣105,000,000元。

歷史、發展及公司架構

4. 2017年9月OAP III的注資

於2017年8月16日，OAP III (HK) Limited (「**OAP III**」) 以對價38,226,300美元（相當於人民幣250,000,000元）認購本公司約9.43%的經擴大股權，對價乃經公平磋商釐定，並已於2017年9月15日妥為結清。注資後，我們的股本增加至人民幣115,937,500元。

5. 2018年3月的股份轉讓

於2018年1月25日，廣州德福二期股權投資基金（有限合夥）（「**廣州德福**」）與新疆新璽及杭州融高訂立股份轉讓協議，據此，新疆新璽及杭州融高分別以人民幣65,142,300元及人民幣45,715,200元將本公司約2.46%及1.73%的股權轉讓予廣州德福。該等對價經公平磋商後釐定，並已於2018年2月11日結清。

6. 2023年1月A股在上交所科創板發行及上市

經上交所批准及於中國證監會註冊後，我們的A股於2023年1月6日以證券代碼688506在上交所科創板上市（「**A股發行**」）。就A股發售而言，我們按每股A股人民幣24.70元的發售價發行40,100,000股A股。A股發售完成後，我們已發行股本總額增至401,000,000股A股。A股發售所得款項淨額約為人民幣8.8億元，擬用於建設抗體藥物產業化設施及抗體藥物的臨床研發。

7. 2024年3月的非公開股份轉讓

於2024年3月27日，OAP III以每股A股人民幣109.25元的價格以非公開轉讓的方式向21名機構投資者（均為獨立第三方）轉讓5,520,000股A股，總對價為人民幣603.1百萬元。該等代價已於2024年3月26日結清。

8. 2025年9月的A股配售

於2025年9月，本公司完成向18名投資者（均為獨立第三方）按每股A股人民幣317.00元配售11,873,817股A股（「**2025年A股配售**」）。2025年A股配售完成後，我們已發行股本總額增至412,873,817股A股。A股配售所得款項淨額約為人民幣37.3億元，擬用於創新藥研發項目，推進其創新藥開發進程及進一步提升其核心競爭力。

資深投資者

就上市規則第18A章而言，我們已識別OAP III為資深投資者。OAP III（一家專注於醫療保健的基金）於[編纂]前超過六個月對本公司作出重大投資，且緊隨[編纂]完成後將持有本公司已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使，且最後實際可行日期至[編纂]之間已發行A股並無變動）。

OAP III由OrbiMed Asia Partners III, L.P.（「**OAP Asia III**」）全資擁有。OAP Asia III為根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業。OAP Asia III的普通合夥人為OrbiMed Asia GP III, L.P.（「**OAP III GP**」），而OAP III GP的普通合夥人為OrbiMed Advisors III Limited（「**Advisors III**」）。OrbiMed Advisors LLC（「**OrbiMed**」

歷史、發展及公司架構

Advisors」) 為OAP Asia III的顧問公司。OrbiMed Advisors通過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及W. Carter Neild組成的管理委員會行使投票及投資權，就我們所深知，彼等各自均為獨立第三方。OAP Asia III有102名有限合夥人，且該等有限合夥人概無個別持有OAP Asia III超過20%的合夥權益。

OrbiMed Advisors為一家全球醫療保健投資公司，截至2025年12月31日資產管理規模約為200億美元。OrbiMed Advisors在全球醫療保健行業進行投資，投資對象涵蓋從早期私營公司至大型跨國企業。

[編纂]

主要收購及出售

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為屬重大的收購、出售或合併。

歷史、發展及公司架構

我們的附屬公司

下表載列截至最後實際可行日期我們附屬公司的資料：

附屬公司名稱	註冊成立		本集團	
	地點	註冊成立日期	應佔股權	主要活動
百利藥業	中國	1996年8月23日	100%	藥品生產及研發
國瑞藥業	中國	2005年12月7日	100%	藥品生產及研發
拉薩新博	中國	2013年8月22日	100%	藥品銷售及經銷
Panku Capital	英屬維爾 京群島	2014年4月16日	100%	投資控股
SystImmune	美國	2014年4月21日	100%	藥品研發
海亞特科技	中國	2014年9月29日	100%	藥品生產及研發
精西藥業	中國	2014年9月29日	100%	藥品生產及研發
多特生物	中國	2017年2月21日	100%	藥品生產及研發
天澤藥業	中國	2020年11月26日	100%	藥品生產
諾芯生物	中國	2025年3月4日	100%	提供研發服務
成都玉顏芪	中國	2025年12月15日	100%	無實質業務營運
百利天恒上海	中國	2025年12月22日	100%	無實質業務營運
成都精核	中國	2026年4月2日	100%	無實質業務營運

我們在上交所科創板上市及在聯交所[編纂]的理由

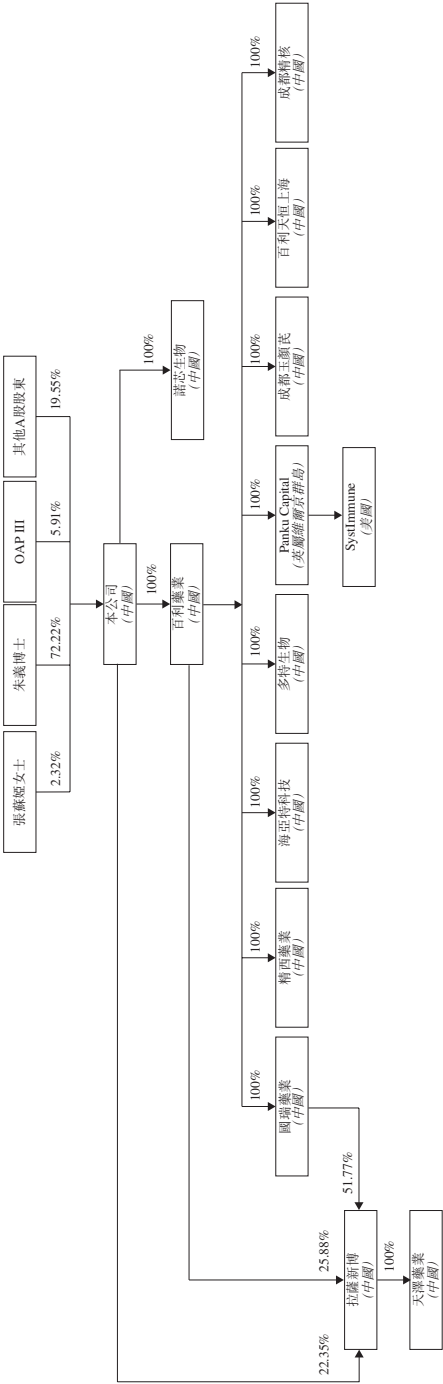
自本公司於上交所科創板上市起至最後實際可行日期，本公司及其附屬公司概無接獲上交所任何指稱違反上交所科創板上市規則的通知。董事經作出合理查詢後確認，本集團在所有重大方面均已遵守該等規則，且並無有關其上交所科創板合規記錄的事項須提請[編纂]或聯交所垂注。我們的中國法律顧問認為，董事上述有關我們合規記錄的確認屬準確。經進行獨立盡職調查後，聯席保薦人並無注意到任何事宜會導致其不同意董事上述有關我們於上交所科創板合規記錄的確認。

本公司正尋求將其H股於聯交所[編纂]，以籌集資金用於全球臨床開發、加強營運資金及支持其在中國境外業務的發展。[編纂]亦將為本公司提供進入中國及國際資本市場的渠道。請參閱「未來計劃及[編纂]」。

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]前的公司及股權架構

下圖載列緊接[編纂]前我們的公司及股權架構：



緊隨[編纂]完成後的公司及股權架構

下圖載列緊隨[編纂]完成後我們的公司及股權架構：

