

**四川百利天恒药业股份有限公司**  
**自愿披露关于 BL-B01D1（EGFR×HER3 双抗 ADC）项目**  
**临床试验申请获得 FDA 批准的公告**

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。

近日，四川百利天恒药业股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的创新生物药 BL-B01D1 临床试验申请获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准，现将相关情况公告如下：

**一、本次批准的基本情况**

药品名称：BL-B01D1

申请编号：IND166447

申请人：SystImmune, Inc.

适应症：非小细胞肺癌

审批结论：FDA 已对本品完成审评，同意本品开展的临床研究。

**二、药品的基本信息**

BL-B01D1 是公司自主研发的全球独家的靶向 EGFR×HER3 的双抗 ADC 药物，BL-B01D1 单药已在国内开展了 5 个 Ia/Ib 期临床研究，覆盖 16 种肿瘤。BL-B01D1 单药在非小细胞肺癌和鼻咽癌末线患者中，已表现出可向关键注册临床推进的突破性疗效，已在国内完成 3 个单药双臂 III 期注册临床及 2 个单药单臂关键注册临床研究的沟通交流申请的递交；BL-B01D1 与 SI-B003 的联用、与化疗药物的联用、及与奥希替尼的联用，均已获得 II 期临床试验批件，并正向相关联合用药的 II 期临床研究推进。

**三、对公司的影响及风险提示**

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验，并经 FDA 批准后方可上市。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品从早期研究、临床试验报批到投产周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，公司将按有关规定积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务，敬请投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

四川百利天恒药业股份有限公司董事会

2023年7月3日