

四川百利天恒药业股份有限公司
自愿披露关于 iza-bren (EGFR×HER3 双抗 ADC)
用于治疗晚期 EGFR 突变的非小细胞肺癌获得
美国 FDA 突破性疗法认定的公告

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”）全资子公司 SystImmune, Inc.（以下简称“SystImmune”）与合作伙伴百时美施贵宝（以下简称“BMS”）宣布，美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）已授予 izalontamab brengitecan（iza-bren）突破性疗法认定（Breakthrough Therapy Designation），用于既往 EGFR-TKI 及含铂化疗治疗失败后的 EGFR19 外显子缺失或 21 外显子 L858R 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌。

本次授予是公司与百时美施贵宝（BMS）正在合作开发的 iza-bren 基于 BL-B01D1-101（中国）、BL-B01D1-203（中国）和 BL-B01D1-LUNG-101（美国/欧洲）的临床研究数据，首次获得美国 FDA 突破性疗法认定。本次突破性疗法认定的授予充分验证了现有数据的可靠性，同时彰显了 EGFR TKI 和铂类化疗治疗后患者面临的重大未满足临床需求。虽然 EGFR TKI 在一线治疗中显示出临床疗效，但大多数患者在约 18 个月后仍会出现疾病进展，后续治疗方案常采用疗效有限且毒性显著的铂类化疗作为标准疗法。FDA 突破性疗法认定旨在加速那些可能显著优于现有标准疗法的药物开发和审评进程。

一、药品的基本情况

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，iza-bren 正在中国和美国进行 40 余项针对多种肿瘤类型的临床试验。截至目前，iza-bren 另有 5 项适应症被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单。

本次 FDA 突破性疗法认定基于三项正在进行中的临床试验的疗效和安全性数据：由公司在中国开展的 BL-B01D1-101 和 BL-B01D1-203 研究，以及 SystImmune 与百时美施贵宝（BMS）在美国、欧洲和日本开展的国际多中心 BL-B01D1-LUNG-101 研究。在上述试验中，iza-bren 在第三代 EGFR TKI 和铂类

化疗后进展的 EGFR 突变 NSCLC 患者中展现出令人鼓舞的疗效和可控的安全性。

二、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许可后，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

2025 年 8 月 19 日