

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2024-013

四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于“BL-M07D1+PD-1/PD-L1 单抗±化疗”及 “BL-M07D1+帕妥珠单抗±化疗”获得 II 期临床试验批准 通知书的公告

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”）自主研发的创新生物药 BL-M07D1 相关的联合用药“BL-M07D1+PD-1/PD-L1 单抗±化疗”及“BL-M07D1+帕妥珠单抗±化疗”，近日收到国家药品监督管理局(NMPA)正式批准签发的《药物临床试验批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》基本情况

1、产品名称：注射用 BL-M07D1

受理号：CXSL2400045

通知书编号：2024LP00810

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：四川百利药业有限责任公司；成都百利多特生物药业有限责任公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024 年 1 月 19 日受理的注射用 BL-M07D1 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展联合 PD-1/PD-L1 单抗（国内已上市）双药不联合或联合化疗用于晚期实体瘤的临床试验。

2、产品名称：注射用 BL-M07D1

受理号：CXSL2400046

通知书编号：2024LP00811

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：四川百利药业有限责任公司；成都百利多特生物药业有限责任公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2024 年 1

月 19 日受理的注射用 BL-M07D1 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展联合帕妥珠单抗双药不联合或联合化疗用于乳腺癌的临床试验。

二、药品的其他情况

BL-M07D1 是靶向 HER2 的 ADC 药物，其适应症为乳腺癌、胃癌等实体瘤。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验，并经 NMPA 批准后方可生产上市。

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，公司将按国家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

2024 年 4 月 3 日