

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2024-016

四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于“BL-B01D1+PD-1 单抗±化疗”治疗局部晚期或转移性非小细胞肺癌获得 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注射用 BL-B01D1（EGFR×HER3-ADC）相关的联合用药“BL-B01D1+PD-1 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

产品名称：注射用 BL-B01D1

受理号：CXSL2400112

通知书编号：2024LP00973

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 2 月 7 日受理的注射用 BL-B01D1 符合药品注册的有关要求，同意本品联合 PD-1 单抗±化疗在局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者中开展临床试验。

二、药品的其他情况

BL-B01D1 是公司自主研发的全球独家处于临床阶段的可同时靶向 EGFR 和 HER3 的双抗 ADC 药物，EGFR 和/或 HER3 在大多数上皮肿瘤中呈高表达，BL-B01D1 单药在多个上皮肿瘤适应症中均表现出强烈的疗效信号，特别是在非小细胞肺癌、小细胞肺癌、鼻咽癌、食管鳞癌、乳腺癌后线患者中，已表现出潜在的突破性疗效。BL-B01D1 单药用于治疗局部晚期或转移性鼻咽癌末线患者已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。

目前，BL-B01D1 单药治疗末线鼻咽癌、二线食管鳞癌的临床研究已进入 III

期研究阶段。

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 22 日