

四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于 BL-B01D1 (EGFR×HER3-ADC) 用于复发性小细胞肺癌 III 期临床试验完成首例受试者入组的公告

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) 单药用于既往含铂化疗及抗 PD-1/PD-L1 单抗治疗失败的复发性小细胞肺癌的 III 期临床试验已于近日完成首例受试者入组。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

BL-B01D1 是公司自主研发的全球独家处于临床试验阶段的可同时靶向 EGFR 和 HER3 的双抗 ADC 药物。近日，BL-B01D1 单药治疗既往含铂化疗及抗 PD-1/PD-L1 单抗治疗失败的复发性小细胞肺癌的临床研究已进入 III 期临床试验阶段并完成首例受试者入组。

截至目前，BL-B01D1 单药治疗末线鼻咽癌、二线食管鳞癌、HR+HER2-乳腺癌、EGFR 突变型非小细胞肺癌、EGFR 野生型非小细胞肺癌、三阴乳腺癌的国内 III 期注册临床试验正处于受试者入组的阶段。

二、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，并通过国家药品监督管理局审评、审批后方可上市销售。

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，公司将按照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 8 月 19 日