

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2023-021

四川百利天恒药业股份有限公司

关于自愿披露“BL-B01D1+化疗”及“BL-B01D1+SI-B003± 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-B01D1、SI-B003 相关的联合用药“BL-B01D1+化疗”及“BL-B01D1+SI-B003±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：SI-B003 双特异性抗体注射液

受理号：CXSL2300028

通知书编号：2023LP00385

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：成都百利多特生物药业有限责任公司；四川百利药业有限责任公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023 年 1 月 10 日受理的 SI-B003 双特异性抗体注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验，具体为：评价 BL-B01D1 联合化疗（BL-B01D1+化疗）及 BL-B01D1+SI-B003 双药不联合或联合化疗（BL-B01D1+SI-B003±化疗）治疗实体瘤患者的有效性和安全性的 II 期临床研究（方案编号：BL-B01D1-SI-B003-201）。

2、产品名称：注射用 BL-B01D1

受理号：CXSL2300029

通知书编号：2023LP00386

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：成都百利多特生物药业有限责任公司；四川百利药业有限责任公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023 年 1 月 10 日受理的注射用 BL-B01D1 符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验，具体为：评价 BL-B01D1 联合化疗（BL-B01D1+化疗）及 BL-B01D1+SI-B003 双药不联合或联合化疗（BL-B01D1+SI-B003±化疗）治疗实体瘤患者的有效性和安全性的 II 期临床研究（方案编号：BL-B01D1-SI-B003-201）。

二、药品的其他情况

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 单药已开展了 5 个 Ia/Ib 期临床研究，覆盖 16 种肿瘤。目前，BL-B01D1 单药已有 12 种肿瘤的 200 余例受试者入组，肿瘤评估数据显示，BL-B01D1 单药在该 12 种肿瘤中均有强烈的有效性信号，且在 II 期推荐剂量（RP2D）下具有良好的安全性。其中，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。

SI-B003 是公司自主研发的靶向 PD-1×CTLA-4 的双特异性抗体，目前已开展 SI-B003 单药的 I 期临床试验，在多种实体瘤后线患者中见到明确的疗效信号，安全性良好，并在头颈鳞癌一线患者中，已开始开展与 SI-B001（EGFR×HER3 双抗）联合用药的 Ib/II 期临床试验。

基于前述 BL-B01D1 单药和 SI-B003 单药在后线患者中明确的疗效信号和良好的安全性，公司于 2022 年 12 月提交了“BL-B01D1+化疗”、“BL-B01D1+SI-B003±化疗”的联合用药 IND 申请，以探索前述联合方案在多种实体瘤一线患者中的有效性和安全性。

针对 BL-B01D1 单药，公司将在多种实体瘤的后线患者中，探索并推进关键注册临床研究；针对“BL-B01D1+化疗”、“BL-B01D1+SI-B003±化疗”等联合用药方案，公司将在多种实体瘤的一线患者中，探索并推进关键注册临床研究。

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

2023 年 3 月 22 日