

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2025-033

四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于 BL-B01D1（EGFR×HER3 双抗 ADC）联合用药治疗广泛期小细胞肺癌和胆道恶性肿瘤获得 2 个 II 期药物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”）近日收到国家药品监督管理局(NMPA)正式批准签发的 2 个《药物临床试验批准通知书》，公司自主研发的创新生物药注射用 BL-B01D1（EGFR×HER3 双抗 ADC）的 2 个联合用药的 II 期临床试验获得批准。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：CXSL2500117、CXSL2500144

通知书编号：2025LP01109、2025LP01126

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，注射用 BL-B01D1 临床试验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 ± 安罗替尼和/或化疗用于广泛期小细胞肺癌、联合度伐利尤单抗 ± 化疗用于晚期胆道恶性肿瘤的临床试验。

二、药品的其他情况

BL-B01D1 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。除本次新获得批准的 2 项临床试验外，BL-B01D1 正在中国和美国进行近 40 项针对十余种肿瘤类型的临床试验。

三、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 4 月 19 日