

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2025-034

四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于 BL-M11D1（CD33-ADC）联合用药治疗新诊断的急性髓系白血病获得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《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-M11D1（CD33-ADC）联合用药的药物临床试验获得批准。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-M11D1

受理号：CXSL2500105

通知书编号：2025LP01129

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，注射用 BL-M11D1 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展联合阿糖胞苷+柔红霉素或维奈克拉+阿扎胞苷治疗新诊断的急性髓系白血病的临床试验。

二、药品的其他情况

BL-M11D1 是与 BL-B01D1 出自同一技术平台、与 BL-B01D1 共享同一“连接子+毒素”平台的靶向 CD33 的 ADC 药物。截至目前，除本次新获得批准的临床试验外，BL-M11D1 正在国内进行 Ib 期临床试验，并在美国同步进行 I 期临床试验，适应症为复发或难治性急性髓系白血病（r/r AML）。

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23日