四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于注射用 BL-M07D1（HER2 ADC）用于 HER2 低表达复发或转移性乳腺癌 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-M07D1（HER2 ADC）单药用于 HER2 低表达复发或转移性乳腺癌的 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-M07D1 是一种靶向 HER2 的创新型 ADC，具有同类最佳（Best-in-class）潜力，已在临床试验中展示出显著的抗肿瘤功效。近日，BL-M07D1 单药治疗 HER2 低表达复发或转移性乳腺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-M07D1 正在国内外开展 12 项临床试验，包括 3 个 III 期、3 个 II 期、3 个 I/II 期及 3 个 I 期临床试验，覆盖二线及以上 HER2 阳性乳腺癌、HER2 阳性乳腺癌术后辅助、HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗和 HER2 低表达乳腺癌，以及肺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤和妇科肿瘤等多项适应症。

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 5 月 31 日