

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2025-064

四川百利天恒药业股份有限公司
自愿披露关于注射用 iza-bren（EGFR×HER3 双抗 ADC）用
于局部晚期或转移性尿路上皮癌患者纳入突破性治疗品种名
单的公告

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”）自主研发的全球首创（First-in-class）、新概念（New concept）且唯一进入 III 期临床阶段的 iza-bren（EGFR×HER3 双抗 ADC）用于既往经含铂化疗及 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗失败的不可手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者已被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入突破性治疗品种名单，近日已完成公示，现将主要情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称	注册用 BL-B01D1 / iza-bren
受理号	CXSL2101249
药品类型	治疗用生物制品
注册分类	1
申请日期	2025 年 7 月 16 日
拟定适应症（或功能主治）	既往经含铂化疗及 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗失败的不可手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者
理由及依据	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），同意将本品纳入突破性治疗药物程序，适应症为经含铂化疗及 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗失败的不可手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。

二、药品的其他相关情况

Iza-bren 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，iza-bren 正在中国和美国进行 40 余项针对多种肿瘤类型的临床试验。

截至目前，iza-bren 已有 7 项适应症被药审中心纳入突破性治疗品种名单，1 项适应症被美国食品药品监督管理局授予突破性疗法认定。除本次新纳入外，其他 7 项适应症具体如下：

2024 年 4 月，注射用 iza-bren 用于既往经 PD-1/PD-L1 单抗治疗且经至少两线化疗（至少一线含铂）治疗失败的复发性或转移性鼻咽癌患者被药审中心纳入突破性治疗品种名单且完成公示。

2024 年 9 月，注射用 iza-bren 用于经 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌患者、用于既往经抗 PD-1/PD-L1 单抗治疗且经含铂化疗治疗失败的局部晚期或转移性 EGFR 野生型非小细胞肺癌患者分别被药审中心纳入突破性治疗品种名单且完成公示。

2024 年 10 月，注射用 iza-bren 用于既往经 PD-1/PD-L1 单抗联合含铂化疗治疗失败的复发性或转移性食管鳞癌患者被药审中心纳入突破性治疗品种名单且完成公示。

2025 年 1 月，注射用 iza-bren 用于既往经含铂化疗及抗 PD-1/PD-L1 单抗治疗失败的复发性小细胞肺癌患者已被药审中心纳入突破性治疗品种名单且完成公示。

2025 年 8 月，iza-bren 用于既往 EGFR-TKI 及含铂化疗治疗失败后的 EGFR19 外显子缺失或 21 外显子 L858R 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌被美国食品药品监督管理局授予突破性疗法认定。

2025 年 9 月，注射用 iza-bren 用于既往经含铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者已被药审中心纳入突破性治疗品种名单且完成公示。

三、风险提示

根据《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。

药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来药品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，敬请投资者谨慎决策，注意防范投资风险。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。

特此公告。

四川百利天恒药业股份有限公司董事会

2025 年 9 月 26 日