

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2026-065

四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于宜泽康®（伦康依隆妥单抗，BL-B01D1/iza-bren） 用于不可切除 EGFR 突变非小细胞肺癌同步放化疗后维持治 疗的 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”）自主研发的全球首创（First-in-class）、新概念（New concept）、全球首个且唯一获批上市的 EGFR×HER3 双抗 ADC 宜泽康®（伦康依隆妥单抗，BL-B01D1/iza-bren）用于治疗含铂放化疗后未出现进展的不可切除 EGFR 突变型 III 期非小细胞肺癌患者中对比 BL-B01D1 联合奥希替尼与奥希替尼单药的 III 期随机对照临床试验（PANKU-Lung08）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

宜泽康®（伦康依隆妥单抗，BL-B01D1/iza-bren）是全球首创（First-in-class）、新概念（New concept），也是全球首个且唯一获批上市的双抗 ADC。近日，宜泽康®用于治疗含铂放化疗后未出现进展的不可切除 EGFR 突变型 III 期非小细胞肺癌患者中对比 BL-B01D1 联合奥希替尼与奥希替尼单药的 III 期随机对照临床试验已于近日完成首例受试者入组。

截至目前，宜泽康®已在中国和美国开展了超 45 项针对多种肿瘤类型的临床试验，其中，III 期临床研究（含 II/III 期）20 项。宜泽康®已有 7 项适应症被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入突破性治疗品种名单，2 项适应症被 CDE 纳入优先审评品种名单，以及 1 项适应症被美国食品药品监督管理局（FDA）纳入突破性治疗品种名单。

宜泽康®用于复发性或转移性鼻咽癌、复发性或转移性食管鳞癌共 2 项适应症已获得国家药品监督管理局（NMPA）的上市批准；用于治疗局部晚期或转移性三阴乳腺癌的药品上市申请（NDA）也已获得 CDE 受理；用于治疗局部晚期或转移

性 EGFR 突变型非小细胞肺癌、HR+HER2-乳腺癌共 2 项适应症期中分析达主要终点。

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

2026 年 9 月 10 日