

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2026-069

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）
联合 PD-1 单抗治疗一线局部复发不可切除或转移性三阴性乳
腺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）、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）联合 PD-1 单抗用于 PD-L1 阳性局部复发不可切除或转移性三阴性乳腺癌的一线治疗方案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，本次系是宜泽康®相关治疗方案被药审中心纳入突破性治疗品种名单的首个一线适应性突破疗法。现将主要情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称	注射用 BL-B01D1
受理号	CXSL2400144
药品类型	治疗用生物制品
注册分类	1
申请日期	2026 年 8 月 18 日
拟定适应症 （或功能主治）	联合 PD-1 单抗用于 PD-L1 阳性（CPS≥1）局部复发不可切除或转移性三阴性乳腺癌的一线治疗
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），同意纳入突破性治疗药物程序。

二、药品的其他相关情况

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。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）共 20 项。

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。

截至目前，宜泽康®已有 8 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 8 项适应症具体如下：

2024 年 4 月，宜泽康®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方案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，宜泽康®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方案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，宜泽康®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方案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，宜泽康®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方案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，宜泽康®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，宜泽康®用于铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌患者、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方案分别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

2026 年 9 月 22 日