证券代码：688506　　证券简称：百利天恒　　公告编号：2026-093

四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于“伦康依隆妥单抗”（iza-bren）用于含铂化疗及抗 PD-（L）1 单抗治疗失败的复发性小细胞肺癌 III 期临床试验期中分析达到主要终点的公告

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“伦康依隆妥单抗”（iza-bren）在小细胞肺癌的 III 期临床试验（研究方案编号：BL-B01D1-304）中，经独立数据监查委员会（iDMC）判断，在预设的期中分析中同时达到总生存期（OS）的主要终点和基于盲态独立中心评估（BICR）的无进展生存期（PFS）的关键次要终点，其适应症为：既往含铂化疗及抗 PD-1/PD-L1 单抗治疗失败的复发性小细胞肺癌。此前，“伦康依隆妥单抗”用于该适应症已被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单并完成公示。这是“伦康依隆妥单抗”第 6 个达到主要终点的 III 期临床研究，也是全球首个在小细胞肺癌治疗中达到主要终点的双抗 ADC 药物的 III 期临床研究。

一、药品的基本情况

“伦康依隆妥单抗”（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。“伦康依隆妥单抗”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。此外，“伦康依隆妥单抗”已有 3 项适应症提交药品上市申请（NDA）并被国家药品监督管理局审评中心（CDE）受理，分别为：既往接受紫杉烷类药物治疗失败、不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌；既往接受过内分泌治疗且在晚期疾病阶段接受过至少一线化疗的不可切除或转移性的 HR+HER2-乳腺癌；既往经 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（二线）。

截至目前，“伦康依隆妥单抗”已在中国和全球开展了超 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。“伦康依隆妥单抗”已有 9 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，3 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。

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 11 月 25 日