

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2026-057

四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于注射用 BL-B01D1（皮下注射）治疗晚期实体瘤获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）近日收到国家药品监督管理局(NMPA)正式批准签发的《药物临床试验批准通知书》，公司自主研发的创新生物药注射用 BL-B01D1（皮下注射）的临床试验获得批准。现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》基本情况

产品名称：注射用 BL-B01D1（皮下注射）

受理号：CXSL2600565

通知书编号：2026LP02293

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：成都百利多特生物药业有限责任公司；四川百利药业有限责任公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，注射用 BL-B01D1（皮下注射）临床试验符合药品注册的有关要求，同意本品单药在晚期实体瘤患者中开展临床试验。

二、药品的其他情况

注射用 BL-B01D1（皮下注射）是在公司伦康依隆妥单抗/宜泽康（BL-B01D1/iza-bren）的基础上开发的皮下制剂，有望缩短临床给药时长，提高给药便捷性。

伦康依隆妥单抗是公司自主研发的全球首创（First-in-class）、新概念（New concept），也是全球首个且唯一获批上市的 EGFR×HER3 双抗 ADC，已于 2026 年 6 月在国内获批上市，给药途径为静脉输注，适用于治疗复发性或转移性鼻咽癌、复发性或转移性食管癌的成人患者，共 2 项适应症。除此之外，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。

三、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7月31日