

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2023-033

## 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 联合奥希替尼获得 II 期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”）自主研发的创新生物药 BL-B01D1 相关的联合用药“BL-B01D1 联合甲磺酸奥希替尼”，于本月 20 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》。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

受理号：CXSL2300136

通知书编号：2023LP00745

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：四川百利药业有限责任公司；成都百利多特生物药业有限责任公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023 年 02 月 16 日受理的注射用 BL-B01D1 符合药品注册的有关要求，同意本品开展联合甲磺酸奥希替尼片治疗 EGFR 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌患者的临床试验。

### 二、药品的其他情况

BL-B01D1 是公司自主研发的全球独家的靶向 EGFR×HER3 的双抗 ADC 药物，BL-B01D1 单药已开展了 5 个 Ia/Ib 期临床研究，覆盖 16 种肿瘤。BL-B01D1 单药在非小细胞肺癌和鼻咽癌末线患者中，已表现出可向关键注册临床推进的突破性疗效，近日已完成 3 个单药双臂 III 期注册临床及 2 个单药单臂关键注册临床研究的沟通交流申请的递交。

BL-B01D1 与 SI-B003 的联用及与化疗药物的联用，已获得 II 期临床试验批

件。

### 三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验，并经 NMPA 批准后方可生产上市。

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，公司将按国家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

2023 年 4 月 24 日