

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2023-049

四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于 SI-B001（EGFR×HER3 双特异性抗体） 联合多西他赛项目临床试验申请获得 FDA 批准的公告

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。

近日，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 SI-B001 联合多西他赛临床试验申请获得美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）批准，现将相关情况公告如下：

一、本次批准的基本情况

药品名称：SI-B001 联合多西他赛

申请编号：IND159724

申请人：SystImmune, Inc.

适应症：非小细胞肺癌

审批结论：FDA 已对本品完成审评，同意本品开展的临床研究。

二、药品的基本信息

公司自主研发的 SI-B001 为 EGFR×HER3 双特异性抗体，通用名为 Izalontamab，是目前全球独家处于临床阶段的、可同时靶向 EGFR 和 HER3 的双特异性抗体，具有实现突破性疗效的潜力。目前，在中国该研究药物正在非小细胞肺癌、头颈鳞癌、食管癌、消化道肿瘤等多个适应症开展临床研究，其中，治疗非小细胞肺癌的临床研究已进入 III 期临床研究阶段，正加速推进后续受试者的入组。

三、对公司的影响及风险提示

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验，并经 FDA 批准后方可上市。

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10月9日