

四川百利天恒药业股份有限公司
关于 BL-B01D1 联合用药项目用于治疗晚期实体瘤的 1/2a
期临床试验申请获得 FDA 许可的公告

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”）的合作伙伴百时美施贵宝（以下简称“BMS”，纽交所代码：BMY）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，BL-B01D1 联合用药项目用于治疗晚期实体瘤的 1/2a 期临床试验申请已获得 FDA 许可，现将相关情况公告如下：

一、本次许可的基本情况

药品名称：BL-B01D1 联合用药

适应症：晚期实体瘤

审批结论：FDA 已许可本品开展临床研究

二、药品的基本信息

BL-B01D1 是全球首创也是唯一进入临床阶段的靶向 EGFR×HER3 的双抗 ADC。2023 年 12 月，公司与 BMS 就 BL-B01D1 项目达成独家许可与合作协议，此项合作可加速推进 BL-B01D1 针对多种恶性肿瘤的全球临床开发计划以及商业化。具体内容详见公司披露于上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）的《四川百利天恒药业股份有限公司关于全资子公司 SystImmune 与百时美施贵宝就 BL-B01D1 的开发和商业化权益达成全球战略合作协议的公告》（公告编号：2023-057）。

BL-B01D1 正在中国和美国进行超过 20 项用于多种肿瘤类型的临床试验。包括(i)评估 BL-B01D1 单药用于癌症后线治疗的 7 个 III 期临床试验，包括 2 个非小细胞肺癌适应症、1 个小细胞肺癌适应症、2 个乳腺癌适应症、1 个食管鳞癌适应症、1 个鼻咽癌适应症，(ii)评估其与 PD-(L)1 疗法联用于一线治疗 9 种癌症适应症（小细胞肺癌、非小细胞肺癌、鼻咽癌、头颈鳞癌、食管癌、胃癌、结直肠癌、乳腺癌及尿路上皮癌）的 8 个 II 期临床试验，(iii)评估其与 TKI 联用

于肺癌一线治疗的 2 个 II 期试验。

三、对公司的影响及风险提示

本次 BL-B01D1 联合用药临床研究获得 FDA 的 IND 许可，将进一步推进公司业务和产品国际化布局的进程，深化公司与 BMS 在该产品上的进一步合作，有望对公司长期经营业绩产生积极影响。

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许可后，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

2024 年 9 月 30 日