

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2024-058

四川百利天恒药业股份有限公司
自愿披露关于 BL-M17D1（ADC）用于治疗晚期实体瘤
患者的 I 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”）的全资子公司 SystImmune, Inc. 收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，BL-M17D1（ADC）用于治疗晚期实体瘤患者的 I 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-M17D1

申请编号：171882

申请人：SystImmune, Inc.

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、其他基本情况

BL-M17D1 是与 BL-B16D1 出自同一新的小分子技术平台、与 BL-B16D1 共享同一新的“连接器+毒素”平台的 ADC 药物，其适应症为晚期实体瘤。

包括本次 BL-M17D1 新获得 FDA 许可，截至目前，公司共有 6 个项目已获 FDA 许可开展临床研究，其他 5 个分别是：BL-B01D1、BL-M07D1、SI-B001、BL-M05D1、BL-M11D1 在美国的临床试验。

三、对公司的影响及风险提示

本次 BL-M17D1 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，对公司近期业绩不会产生重大影响。

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11月8日