

证券代码: 688506

证券简称: 百利天恒

公告编号: 2024-068

四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于 GNC-038 四特异性抗体注射液项目 治疗系统性红斑狼疮、类风湿关节炎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”）于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四特异性抗体 GNC-038 的药物临床试验获得批准。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

1、产品名称：GNC-038 四特异性抗体注射液

受理号：CXSL2400693

通知书编号：2024LP02935

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，2024 年 10 月 14 日受理的 GNC-038 四特异性抗体注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展系统性红斑狼疮适应症临床试验。

2、产品名称：GNC-038 四特异性抗体注射液

受理号：CXSL2400694

通知书编号：2024LP02936

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，2024 年 10 月 14 日受理的 GNC-038 四特异性抗体注射液符合药品注册的有关要求，同

意本品开展类风湿关节炎适应症临床试验。

二、药品的其他情况

GNC-038 是公司依靠全球领先的创新多特异性抗体药物研发平台（GNC 平台）自主研发的一种靶向 CD3、4-1BB、PD-L1 和 CD19 的创新重组人源化四特异性抗体，是全球首个进入临床开发的四特异性治疗性抗体。除本次新获批的 2 个适应症外，目前，GNC-038 已开展了 1 个 Ia/Ib 期和 4 个 Ib/II 期临床研究，适应症为急性淋巴细胞白血病和非霍奇金淋巴瘤等血液系统肿瘤。

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

2024 年 12 月 24 日