

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2024-023

四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于“BL-B01D1+PD-1 单抗±化疗”治疗多种晚期 实体瘤获得 7 个 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注射用 BL-B01D1（EGFR×HER3-ADC）相关的联合用药“BL-B01D1+PD-1 单抗±化疗”，近日收到国家药品监督管理局(NMPA)正式批准签发的 7 个《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：CXSL2400141、CXSL2400143、CXSL2400144、CXSL2400145、
CXSL2400146、CXSL2400147、CXSL2400148

通知书编号：2024LP01033、2024LP01034、2024LP01035、2024LP01036、
2024LP01037、2024LP01038、2024LP01039

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 2 月 21 日受理的注射用 BL-B01D1 临床试验符合药品注册的有关要求，同意本品开展联合 PD-1 单抗±化疗用于“晚期胃癌”、“晚期小细胞肺癌”、“晚期三阴乳腺癌”、“晚期尿路上皮癌”、“晚期食管鳞癌”、“晚期头颈鳞癌”、“晚期鼻咽癌”的临床试验。

二、药品联用临床试验的其他情况

BL-B01D1 联合 PD-1 单抗±化疗用于“非小细胞肺癌”的临床研究已于 2024 年 4 月获得 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

2024 年 5 月 7 日