

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

四川百利天恒药业股份有限公司

投资者关系活动记录表

投资者关系活动类别	☐特定对象调研 ☐分析师会议 ☐媒体采访 ☐业绩说明会 ☐新闻发布会 ☐路演活动 ☐现场参观 ☒其他（2025 ASCO 数据解读与公司近况交流电话会）
参与单位名称	中信证券、中信里昂、国泰海通、东吴证券、广发证券、兴业证券、中金证券、宝盈基金、华宝基金、民生证券、华西证券、东方证券、农银汇理基金、华泰资产、上海明汭投资、开源证券、四川发展证券投资基金、国信证券、西南证券、富国基金、国投证券、汇升投资、宏利基金、循远资产、静瑞资本、申万宏源证券、国开证券、HSBC、新华基金、中信资管、华夏银行、中信银行、上海睿郡资产、汇丰资管(HK)、上银基金、方正富邦基金、广东谢诺辰阳私募证券投资、广东博弈树投资、深圳九方资产、汇添富基金、丰琰投资、中原证券、IDG 资本、东方资管、上海保银私募基金、长信基金、泰康资产、上海峰境私募基金、华夏基金、人寿资产、荷荷(北京)私募基金、上海混沌投资、博衍基金、中银基金、鹏华基金、三花控股、上海新伯霖私募基金、阳光资产、东方证券资产管理、大家资产、上海瞰道资产、启峰资本资产、誉辉资本、深圳泽鑫毅德投资、进益(天津)资产、汇丰晋信、上海干瞻资产、平安资产、建信理财、海通资管、远信（珠海）私募基金、前海海富资管、光大证券、兴业资管、涌容(香港)资产、上海水璞私募基金、信达澳亚基金、北京东方睿石投资、中邮证券、野村证券、天虫资本、蓝墨投资、摩根士丹利基金、天惠投资、深圳中欧瑞博投资、上海君和立成投资、东海基金、上海乘果私募基金、汇

	华理财、海南果实私募基金、理成资产、中海基金、中航基金、兴证全球基金、正圆投资、建信基金、上海泾溪投资、银河基金、华鑫国际信托、国泰基金、光证资管、海富通基金、君和资本、中航证券、长江证券、天弘基金、上海世诚投资、金鹰基金、华夏财富创新投资、上海煜德投资、上海从容投资、华夏东方养老资产、上海潼骁投资、长城财富保险资产、招商基金、新华资产、安信基金、大象资产、东方基金、中信建投国际、工银国际、山楂树资产、东方红、九祥资产、YYZ Capital、UBS、Goldman Sachs、JPM、Sage Partners、LYZZ Capital、TruMed Inv、CMBC Int、Jefferies、Springhill Fund Asset Management、3W Fund、VIVO CAPITAL,LLC 等百余家机构
时间	2025 年 6 月 3 日
地点	线上电话会及公司会议室
接待人员	朱义：百利天恒董事长、总经理、首席科学官 Jie D'Elia：SystImmune 首席执行官 Jonathan Cheng：SystImmune 首席医学官 朱海：SystImmune 首席技术数据官 Beth Metzheiser：SystImmune 临床运营副总裁 陈英格：百利天恒董事会秘书
投资者关系活动主要内容介绍	公司采用线上会议形式，开展与投资人的交流会，就公司 2025 年 ASCO 大会数据、近期业务进展及投资者主要关心的问题进行沟通。 一、2025 年 ASCO 大会数据介绍 公司今年在芝加哥举行的美国临床肿瘤学会（ASCO）大会上通过口头报告的形式展示了核心产品 iza-bren（BL-B01D1）优异的临床数据。本次 ASCO 大会公布了 iza-bren 在具有经典 EGFR 突变外的驱动基因变异的局部晚期或转移性 NSCLC（非小细胞肺癌）和局部晚期或转移性 SCLC（小细胞肺癌）中的 I 期临床数据结果。

	Iza-bren 在 EGFR 突变外的驱动基因变异的 NSCLC 展现出显著疗效。有效性方面，iza-bren 在 EGFR 突变外驱动基因变异的 78 例 NSCLC 患者中，患者整体 ORR（客观缓解率）为 46.2%，cORR（经确认的客观缓解率）为 39.7%，DCR（疾病控制率）为 85.9%，mPFS（中位无进展生存期）数据达 7 个月，疾病控制和患者响应显著。其中在 13 例 EGFR 20 外显子插入突变和非经典突变亚组患者中，cORR 为 69.2%，DCR 为 92.3%，mPFS 为 10.5 个月，mDoR（中位缓解持续时间）和 mOS（中位总生存期）均尚未达到，治疗效果显著；安全性方面，接受 iza-bren 治疗的整体安全性良好。在全部的 83 例患者中，3 级以上治疗相关不良事件（TRAEs）主要为血液学毒性，因 TRAE 导致的停药率仅为 2.4%，可通过对症支持治疗或降低剂量等进行有效管理，且未观察到新的安全性信号。 Iza-bren 在 SCLC 中也展现了优异的数据。有效性方面，在 58 例晚期或转移性 SCLC 患者中，ORR 为 55.2%，cORR 为 44.8%，DCR 为 81%，mDoR 为 4.6 个月，mPFS 为 4.0 个月，mOS 为 12.0 个月。其中在 20 例接受 2.5mg/kg D1D8 Q3W 剂量既往仅接受过 1 次前线 PD-(L)1 抑制剂联合含铂化疗（PBC）亚组患者中，ORR 为 80.0%，cORR 为 75.0%，DCR 为 90.0%，mDoR 为 5.6 个月，mPFS 为 6.9 个月，mOS 为 15.0 个月；安全性方面，在 58 例 SCLC 患者中，3 级以上 TRAEs 以血液学事件为主，可通过减少剂量等标准支持措施进行有效管理，此外，研究未观察到 ILD 事件，也未发现新的安全性信号。 二、公司管线进展介绍 公司具有多样化的创新药研发管线，涵盖三大创新研发平台。首先，公司基于全球领先的 ADC 平台目前已开发 9 项临床资产，其中 iza-bren（EGFR x HER3 双抗 ADC）已在中美两
--	--

	地均开展 III 期注册临床；BL-M07D1（HER2 ADC）针对乳腺癌和其他瘤种也在中美两地临床开发中，国内已处于三期临床研究阶段；BL-M11D1（CD33 ADC）治疗 AML（急性髓系白血病）目前在美国和中国也处于 I 期临床阶段，其他 ADC 项目，包括 BL-B16D1、BL-M17D1、BL-M05D1（Claudin18.2 ADC）、BL-M14D1（DLL3 ADC）、BL-M08D1 和 BL-M09D1 均处于 I 期剂量爬坡或剂量拓展的临床研发阶段；其次，公司拥有全球领先的多特异性抗体（GNC）平台，目前也有 4 款药物处于临床试验阶段；最后，公司拥有独特的双特异性抗体平台，包括处于 III 期的临床资产 SI-B001（EGFR x HER3 双抗）。 在美国，公司与合作伙伴百时美施贵宝（BMS）近期启动了 iza-bren 的首个全球注册临床试验，此外，BL-M07D1、BL-M11D1、BL-M05D1 和 BL-M17D1 也均在美国处于 I 期临床开发阶段。公司还有系列 ADC 药物计划于今年下半年或者明年陆续开展海外临床探索。 针对于 iza-bren 在海外已经开展的 3 项临床试验研究中，第一项临床试验是 LUNG-101 的 I 期临床试验，目标入组 260 例患者；第二项临床试验是 iza-bren 联合用药的 Ib/II 期临床试验，分别与奥希替尼和帕博利珠单抗联合，该试验于 2024 年启动；第三项临床试验为 iza-bren 用于一线三阴性乳腺癌的 II/III 期注册临床试验，本临床试验计划入组 560 名患者，目前处于启动阶段。 三、投资者问答 问 1：BL-M11D1（CD33 ADC）海外开发计划和数据读出计划？ 答：BL-M11D1（CD33 ADC）已在中国完成剂量爬坡，并获得了初步安全性和疗效数据。目前 BL-M11D1 已在美国开展 I 期临床试验，旨在海外人群探索 AML（急性髓系白血病）适应
--	---

	症的潜力。公司已经制定了临床开发计划，后续希望在海外 I 期桥接临床中尝试探索最佳剂量，如后续临床研究产生优异数据，公司也将积极在未来的学术会议披露相关信息。 问 2: iza-bren (BL-B01D1) 此前已在中国有上千人的数据，在美国也已完成 I 期的早期单药探索，如何看待两个临床数据的一致性以及在人种间的差异？ 答：基于目前 iza-bren 中美的临床数据，公司对于 iza-bren 中美两地的一致性非常有信心。首先从安全性角度，中美患者整体的毒性谱比较接近，iza-bren 的靶向毒性在中国和美国人群比较低，主要还是以血液学相关的不良事件为主，副作用可控。在血液学毒性方面，西方人的耐受性相对于中国人群可能会更强一些。因此，无论在中国还是美国，iza-bren 的耐受性相当，在西方人群中也没有观察到新的安全性信号。从有效性的角度，目前海外数据的可重复性也很高，iza-bren 在美国入组的可评估患者中看到，早期疗效信号和中国数据相比基本保持一致，甚至在一些比较罕见的瘤种中，也观察到了非常强的治疗信号。 问 3: 公司与 BMS 就 iza-bren 海外合作开发区域的合作过程中，百利天恒的职责是什么，尤其是在临床开发和未来的商业化方面？ 答：BMS 和百利天恒以及全资子公司 SystImmune 的合作模式是基于地域而定，在美国，百利天恒/SystImmune 和 BMS 共同负责 iza-bren 的开发和商业化，将按照协议的比例分配研发投入和后续利润分成；在中国，公司保留独家开发和商业化权利；在中国和美国外的市场，BMS 拥有独家授权。SystImmune 目前已搭建了海外临床运营团队，负责和 BMS 共同参与 iza-bren 的海外临床试验开发。未来，也将自主建立美国商业化团
--	--

	队，协作制定产品上市前计划、整体商业策略以及美国市场的定价策略，参与产品的后续美国市场推广以及未来商业化销售。 问 4：本次 ASCO 上，iza-bren 数据在除经典 EGFR 突变以外的 NSCLC 数据很亮眼，下一步针对这部分人群开专门的临床计划吗？同时在小细胞肺癌亚组中数据也很优异，有无联合 PD-1 开展一线小细胞肺癌的计划？ 答：iza-bren 在部分罕见突变 NSCLC 正在扩大样本容量（如 20 外显子插入突变），公司也在制定评估未来的注册临床试验策略；iza-bren 在 SCLC 中数据优异，尤其在既往仅接受 PD-(L)1 抑制剂联合含铂化疗（PBC）患者中疗效更为显著，对于上述亚组人群，公司已在中国开展三期临床试验。同时，iza-bren 联合 PD-1 在 1 线 SCLC 也处于 II 期临床试验阶段，目前看到初步优异的信号，希望可以支持未来 III 期临床的开展。 问 5：麻烦总结下公司近期的重要创新药研发进展？ 答：公司近期有系列重大进展，三期资产方面，公司核心产品 iza-bren 和 BL-M07D1 今年以来新开展了多项 III 期注册临床试验和 II 期临床试验。早期临床资产方面，公司第 15 款创新药 BL-M09D1 也已获批开展临床试验，其他已经进入临床研究阶段的创新 ADC 药物和创新 GNC 药物也在顺利推进过程中。国际化方面，公司美国团队建设也获得了长足发展，除了已经具备的全球早研能力外，已建立起全球临床开发能力。公司及子公司在海外临床研究的推进中，除和 BMS 共同合作开发 iza-bren 外，也在自主积极推进其他 4 个临床阶段资产的海外临床研究。公司后续各项创新药管线产品的推进情况请投资人可持续关注公司对外公告。
附件清单（如有）	无