四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于 iza-bren (EGFR×HER3 双抗 ADC)

用于铂耐药复发上皮性卵巢癌 III 期临床试验

完成首例受试者入组的公告

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”）自主研发的全球首创（First-in-class）、新概念（New concept）且唯一进入 III 期临床阶段的 EGFR×HER3 双抗 ADC（iza-bren）用于铂耐药复发上皮性卵巢癌患者的 III 期临床试验已于近日完成首例受试者入组。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

Iza-bren 是全球首创（First-in-class）、新概念（New concept）且唯一进入 III 期临床阶段的 EGFR×HER3 双抗 ADC。近日，iza-bren 用于铂耐药复发上皮性卵巢癌的临床研究已进入 III 期临床试验阶段并完成首例受试者入组。

截至目前，iza-bren 正在中国和美国进行 40 余项针对多种肿瘤类型的临床试验，除本次新入组的临床试验外，iza-bren 在非小细胞肺癌、小细胞肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、食管鳞癌、尿路上皮癌等 9 项国内 III 期注册临床试验也处于受试者入组的阶段。

二、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成相关临床试验，并通过国家药品监督管理局审评、审批后方可上市销售。

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，公司将按照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

2025 年 8 月 19 日