

## 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) 用于治疗 局部晚期或转移性鼻咽癌被纳入优先审评程序的公告

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”）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（注射用 iza-bren）被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）纳入优先审评品种名单。根据公开资料查询，iza-bren 也是全球首个被纳入优先审评品种名单的 EGFR×HER3 双抗 ADC，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药品名称：注射用 BL-B01D1/iza-bren

申请人：成都百利多特生物药业有限责任公司

拟定适应症（或功能主治）：本品适用于既往经 PD-1/PD-L1 单抗治疗且经至少两线化疗（至少一线含铂）治疗失败的复发性或转移性鼻咽癌患者。

拟优先审评的理由：经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020 年第 82 号）有关要求，同意按优先审评范围“（四）纳入突破性治疗药物程序的药品；（五）符合附条件批准的药品”纳入优先审评审批程序。

#### 二、药品的其他情况

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，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。

截至目前，iza-bren 治疗既往经 PD-1/PD-L1 单抗治疗且经至少两线化疗（至少一线含铂）治疗失败的复发性或转移性鼻咽癌已被 CDE 纳入突破性治疗品种名单，并且用于治疗复发性或转移性鼻咽癌的 III 期临床的期中分析达到主要研究终点，公司已与 CDE 就该适应症完成了新药上市申请前会议（Pre-NDA）沟通交流。

#### 三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，对于纳入优先审评品种名单的药物，

国家药品监督管理局药品审评中心将加快其上市许可申请的审评审批。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品从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9月6日