

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2025-073

## 四川百利天恒药业股份有限公司

# 自愿披露关于 BL-ARC001 用于在晚期实体瘤治疗获得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”）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药镓<sup>[177Lu]</sup>-BL-ARC001 注射液（以下简称“BL-ARC001”）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

产品名称：镓<sup>[177Lu]</sup>-BL-ARC001 注射液

受理号：CXSL2500631

通知书编号：2025LP02587

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：成都百利多特生物药业有限责任公司；四川百利药业有限责任公司

结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，BL-ARC001 临床试验符合药品注册的有关要求，同意本品开展晚期实体瘤的临床试验。

### 二、药品的其他情况

BL-ARC001 是公司在抗体放射性核素偶联物(ARC)领域的首款 I 类创新药物，同时也是公司拥有完全自主知识产权的潜在全球首创（First-in-class）的 ARC 药物。BL-ARC001 通过抗体介导的精准靶向递送技术及放射性核素强大的肿瘤杀伤能力，与传统放射性核素偶联药物相比，具有更强的靶点特异性、更高的肿瘤富集性，并有望展现出更好的抗耐药性。

### 三、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10月9日