

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2026-077

四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于注射用 T-Bren（HER2 ADC）治疗 HER2 表达的铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌及原发腹膜癌的 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”）自主研发的创新生物药注射用 T-Bren（HER2 ADC）在 HER2 表达的铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌及原发腹膜癌患者中对比 BL-M07D1 与医生选择的化疗的 III 期随机对照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

T-Bren（BL-M07D1）是一种靶向 HER2 的创新型 ADC，具有同类最佳（Best-in-class）潜力，已在临床试验中展示出显著的抗肿瘤功效。近日，T-Bren 在 HER2 表达的铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌及原发腹膜癌患者中对比 BL-M07D1 与医生选择的化疗的 III 期随机对照临床试验已于近日完成首例受试者入组。

截至目前，T-Bren 正在国内外开展 20 项临床试验，包括 9 项 III 期、1 项 II/III 期、4 项 II 期、3 项 I/II 期及 3 项 I 期临床试验，覆盖一线及二线上 HER2 阳性乳腺癌、HER2 阳性乳腺癌术后辅助、HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗和 HER2 低表达乳腺癌、HER2 阳性胃癌或胃食管结合部腺癌、HER2 突变的非鳞状非小细胞肺癌和 HER2 阳性含铂化疗失败的胆道癌，以及肺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤和妇科肿瘤等多项适应症。

T-Bren 治疗 HER2 阳性胃癌或胃食管结合部腺癌和治疗 HER2 表达的含铂化疗失败的胆道癌共 2 项适应症已被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单并完成公示。

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

2026年9月30日