

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2026-078

四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于宜泽康®（伦康依隆妥单抗，BL-B01D1/iza-bren）

联合放疗治疗局部晚期不可切除头颈鳞癌及其他实体瘤获得

药物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》，公司自主研发的全球首创（First-in-class）、新概念（New concept）、全球首个且唯一获批上市的 EGFR×HER3 双抗 ADC 宜泽康®（伦康依隆妥单抗，BL-B01D1/iza-bren）联合用药的临床试验获得批准。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：注射用 BL-B01D1

受理号：CXSL2600781

通知书编号：2026LP03023

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，注射用 BL-B01D1 临床试验符合药品注册的有关要求，同意本品开展联合放疗在局部晚期不可切除头颈鳞癌及其他实体瘤试验。

二、药品的其他情况

宜泽康®（伦康依隆妥单抗，BL-B01D1/iza-bren）是全球首创（First-in-class）、新概念（New concept），也是全球首个且唯一获批上市的双抗 ADC。

截至目前，宜泽康®已在中国和美国开展了超 45 项针对多种肿瘤类型的临床试验，其中，III 期临床研究（含 II/III 期）20 项。宜泽康®已有 9 项适应症被国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）纳入突破性治疗品种名单，2 项适应症被 CDE 纳入优先审

评品种名单，以及 1 项适应症被美国食品药品监督管理局（FDA）纳入突破性治疗品种名单。

宜泽康®用于复发性或转移性鼻咽癌、复发性或转移性食管鳞癌共 2 项适应症已获得国家药品监督管理局（NMPA）的上市批准；用于治疗局部晚期或转移性三阴乳腺癌的药品上市申请（NDA）也已获得 CDE 受理；用于治疗局部晚期或转移性 EGFR 突变型非小细胞肺癌、HR+HER2-乳腺癌共 2 项适应症期中分析达主要终点。

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

2026 年 10 月 12 日