

证券代码: 688506

证券简称: 百利天恒

公告编号: 2025-004

四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于注射用 BL-M07D1 (HER2-ADC) 用于在新辅助治疗后存在浸润癌残留的 HER2 阳性乳腺癌术后辅助治疗获得 III 期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”）于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生物药注射用 BL-M07D1 (HER2-ADC) 的 III 期临床试验获得批准。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-M07D1

受理号：CXSL2400792

通知书编号：2025LP00269

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：四川百利药业有限责任公司；成都百利多特生物药业有限责任公司

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-M07D1 临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品以 CXSB2400033 批准工艺版本样品开展临床试验，具体为：注射用 BL-M07D1 对比注射用恩美曲妥珠单抗 (T-DM1) 在新辅助治疗后存在浸润癌残留的 HER2 阳性乳腺癌术后辅助治疗中的随机对照 III 期临床研究（方案编号：BL-M07D1-302）。

二、药品的其他情况

BL-M07D1 是一种靶向 HER2 的创新 ADC，具有 best-in-class 潜力，已在临床试验中展示出显著的抗肿瘤功效。截至本公告披露日，除本次新获得批准的临床试验外，BL-M07D1 正于中国及美国的 9 项 I/II/III 期临床试验中作为单药或联用进行评估。各项临床研究包括各种 HER2 表达/突变的实体瘤（包括非小细胞

肺癌、乳腺癌、尿路上皮癌、妇科肿瘤及消化道肿瘤)的患者。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求,药品在获得药物临床试验批准通知书后,尚需开展临床试验,并经 NMPA 批准后方可生产上市。

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,公司将按国家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 2 月 8 日