

四川百利天恒药业股份有限公司
自愿披露关于 BL-B01D1（EGFR×HER3 双抗 ADC）
用于在局部晚期或转移性尿路上皮癌 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 BL-B01D1(EGFR×HER3 双抗 ADC)用于既往经含铂化疗及 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗失败的不可手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌患者的 III 期临床试验已于近日完成首例受试者入组，这是该产品第 9 项进入 III 期阶段的注册临床研究。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

BL-B01D1 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。近日，BL-B01D1 用于既往经含铂化疗及 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗失败的不可手术切除的局部晚期或转移性尿路上皮癌的临床研究已进入 III 期临床试验阶段并完成首例受试者入组。

截至目前，BL-B01D1 正在中国和美国进行 30 余项针对多种肿瘤类型的临床试验，除本次新入组的临床试验外，BL-B01D1 在非小细胞肺癌、小细胞肺癌、乳腺癌、鼻咽癌、食管鳞癌等 8 项国内 III 期注册临床试验也处于受试者入组的阶段。

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，公司将按照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 4 月 9 日