

四川百利天恒药业股份有限公司
自愿披露关于注射用 BL-B01D1 (EGFR×HER3-ADC) 用于
复发性或转移性食管鳞癌 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-ADC) 正在开展用于复发性或转移性食管鳞癌的 III 期临床试验，已于近日成功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

BL-B01D1 是公司自主研发的全球独家处于临床阶段的可同时靶向 EGFR 和 HER3 的双抗 ADC 药物，EGFR 和/或 HER3 在大多数上皮肿瘤中呈高表达，BL-B01D1 单药在多个上皮肿瘤适应症中均表现出强烈的疗效信号，特别是在非小细胞肺癌、小细胞肺癌、鼻咽癌、食管鳞癌、乳腺癌后线患者中，已表现出潜在的突破性疗效。目前，BL-B01D1 单药治疗二线食管鳞癌的临床研究已进入 III 期研究阶段，BL-B01D1 单药治疗末线鼻咽癌也已在更早之前进入 III 期研究阶段。

二、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，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

2024 年 4 月 10 日