

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） 用于局部晚期、复发或转移性 HR+HER2-乳腺癌的 III 期临床 试验的期中分析达到主要终点的公告

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）在 HR+HER2-乳腺癌的 III 期临床试验（研究方案编号：BL-B01D1-306）中，经独立数据监查委员会（iDMC）判断，在预设的期中分析中达到无进展生存期（PFS）主要终点，其适应症为：既往经至少一线化疗失败的不可手术切除的局部晚期、复发或转移性 HR+HER2-乳腺癌。这是该双抗 ADC 达到主要终点的第 5 个 III 期临床研究，也是全球首个双抗 ADC 药物在 HR+HER2-乳腺癌治疗中达到主要终点的 III 期临床研究。

一、药品的基本情况

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。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，除此之外，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。

截至目前，宜泽康®已在中国和美国开展了 40 余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 7 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。

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 8 月 26 日