

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2024-015

**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**  
**治疗局部晚期或转移性鼻咽癌末线患者纳入突破性治疗品种**  
**名单的公告**

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）用于治疗局部晚期或转移性鼻咽癌末线患者已被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入突破性治疗品种名单，近日已完成公示，现将主要情况公告如下：

**一、药品的基本情况**

药品名称	注射用 BL-B01D1
受理号	CXSL2101249
药品类型	治疗用生物制品
注册分类	1
申请日期	2024 年 2 月 25 日
拟定适应症 (或功能主治)	既往经 PD-1/PD-L1 单抗治疗且经至少两线化疗（至少一线含铂）治疗失败的复发性或转移性鼻咽癌患者
理由及依据	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），同意纳入突破性治疗药物程序。

**二、药品的其他相关情况**

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 单药治疗末线鼻咽癌、二线食管鳞癌的临床研究已进入 III 期研究阶段。

### 三、风险提示

根据《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来药品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，敬请投资者谨慎决策，注意防范投资风险。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。

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 18 日