

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2025-080

## 四川百利天恒药业股份有限公司

# 自愿披露关于 T-Bren (HER2 ADC) 用于 HER2 阳性局部晚期 或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者 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 T-Bren (HER2 ADC) 是一种靶向 HER2 的创新型 ADC，具有同类最佳 (Best-in-class) 潜力，已在临床试验中展示出显著的抗肿瘤功效，其用于既往经一线抗 HER2 治疗及一线标准化疗方案治疗失败的 HER2 阳性局部晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌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-M07D1/ T-Bren
受理号	CXSL2200209
药品类型	治疗用生物制品
注册分类	1
申请日期	2025 年 9 月 17 日
拟定适应症 (或功能主治)	既往经一线抗 HER2 治疗及一线标准化疗方案治疗失败的 HER2 阳性局部晚期或转移性胃或胃食管结合部腺癌患者
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），同意纳入突破治疗药物程序。

### 二、药品的其他相关情况

T-Bren 是一种靶向 HER2 的创新型 ADC，具有同类最佳 (Best-in-class) 潜力，已在临床试验中展示出显著的抗肿瘤功效。

截至目前，T-Bren 正在国内外开展 14 项临床试验，包括 5 个 III 期、1 个 II/III 期、2 个 II 期、3 个 I/II 期及 3 个 I 期临床试验，覆盖一线和二线及以上 HER2 阳性

乳腺癌、HER2 阳性乳腺癌术后辅助、HER2 阳性乳腺癌新辅助治疗、HER2 低表达乳腺癌、HER2 阳性胃或胃食管结合部腺癌和 HER2 突变的非鳞状非小细胞肺癌，以及肺癌、消化道肿瘤、泌尿系统肿瘤和妇科肿瘤等多项适应症。

### 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

2025 年 11 月 5 日