证券代码：688506　　证券简称：百利天恒　　公告编号：2026-013

# 四川百利天恒药业股份有限公司

# 自愿披露关于 iza-bren（EGFR×HER3 双抗 ADC）用于局部晚期或转移性三阴乳腺癌 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。

该 III 期临床研究独立数据监查委员会（iDMC），在预设的期中分析中，建议："基于现有的分析结果，与监管沟通提前申报，同时继续对受试者进行随访"。顶线（topline）数据显示 iza-bren 显著延长了无进展生存期（PFS）和总生存期（OS），达到双主要终点。适应症为：治疗既往经紫杉烷类治疗失败的不可手术切除的局部晚期或转移性三阴乳腺癌。这是该双抗 ADC 达到主要终点的第三个 III 期临床研究，也是全球首个双抗 ADC 药物在三阴乳腺癌治疗中取得 PFS/OS 双阳性结果的 III 期临床研究（研究方案编号：BL-B01D1-307）。

## 一、药品的基本情况

Iza-bren 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，iza-bren 正在中国和美国进行 40 余项针对多种肿瘤类型的临床试验。

截至目前，iza-bren 已有 7 项适应症被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种名单，1 项适应症被美国食品药品监督管理局纳入突破性治疗品种名单。其中 iza-bren 两个适应症——用于治疗局部晚期或转移性鼻咽癌、用于治疗复发性或转移性食管鳞癌——的上市申请（NDA）已获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）受理且被纳入优先审评程序。

## 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 2 月 24 日