

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2026-042

四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于注射用 BL-M05D1（ADC）用于在既往经一线治疗的 Claudin18.2 阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌 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-M05D1（Claudin18.2 ADC）用于在既往经一线治疗的 Claudin18.2 阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌对比注射用 BL-M05D1 与研究者选择的治疗方案的随机对照组 III 期临床试验已于近日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

注射用 BL-M05D1 是公司自主研发的靶向 Claudin18.2 的创新型 ADC，是与 iza-bren 出自同一技术平台、与 iza-bren 共享同一“连接子+毒素”平台的 ADC 药物。截至目前，注射用 BL-M05D1 正在国内外开展 3 项临床试验，其中 1 个 III 期、1 个 Ib 期及 1 个 Ia 期临床试验，其适应症为局部晚期实体瘤。

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 6 月 5 日