

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2026-044

四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于 BL-M14D1（DLL3 ADC）联合免疫治疗用于 一线广泛期小细胞肺癌患者的 III 期临床试验申请 获得 FDA 许可的公告

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”）的全资子公司 SystImmune, Inc. 近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，BL-M14D1（DLL3 ADC）联合免疫治疗用于一线广泛期小细胞肺癌患者的 III 期临床试验申请已获得 FDA 许可。现将相关情况公告如下：

一、本次许可的基本情况

药品名称：BL-M14D1

申请编号：IND 180983

申请人：SystImmune, Inc.

适应症：一线广泛期小细胞肺癌

审批结论：FDA 已许可本品开展临床研究

二、其他基本情况

BL-M14D1（DLL3 ADC）与 iza-bren 共享同一小分子技术平台，公司拥有其完整的全球权益。在 2026 年 6 月的 ASCO 会议上，公司披露了该 ADC 早期临床研究数据：其中，广泛期小细胞肺癌二线患者中的 mPFS 为 8.1 个月、ORR 为 78.6%、cORR 为 71.4%。

该获 FDA 许可的 III 期临床研究，是全球第一个在一线广泛期小细胞肺癌开展的 ADC+免疫治疗的 III 期临床研究，也是公司独立开展的第一个全球 III 期临床研究。

三、对公司的影响及风险提示

本次 BL-M14D1 的 III 期临床研究获得 FDA 的 IND 许可，将进一步推进公司

业务和产品国际化布局的进程，对公司近期业绩不会产生重大影响。

根据美国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验许可后，尚需开展临床试验，并经 FDA 批准后方可上市。

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 9 日