

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) 用于治疗

局部晚期或转移性三阴乳腺癌的药品

上市申请获得受理的公告

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。

近日，四川百利天恒药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）核准签发的《受理通知书》，公司自主研发的全球首创（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）的药品上市申请（NDA）已获得正式受理。

此前，iza-bren 在三阴乳腺癌的 III 期临床试验（研究方案编号：BL-B01D1-307）中，经独立数据监查委员会（iDMC）判断，在预设的期中分析中达到无进展生存期（PFS）和总生存期（OS）双主要终点，本次 NDA 受理是基于该 III 期临床试验的期中分析结果。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。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：注射用 BL-B01D1/iza-bren

剂型：注射剂

受理号：CXSS2600090

申请人：成都百利多特生物药业有限责任公司

拟定适应症（或功能主治）：本品适用于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。

二、药品的其他情况

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，也是全球首个药品上市申请获得受理的 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 CDE 纳入突破性治疗品种名单，2 项适应症被 CDE 纳入优先审评品种名单，以及 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。

除本次 NDA 受理外，iza-bren 用于治疗局部晚期或转移性鼻咽癌、复发性或转移性食管鳞癌的 NDA 申请也已获得受理。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品在获得上市申请受理后，尚需通过国家药品监督管理局相关审评程序并获批准后方可上市、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 6 月 15 日