

四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于伦康依隆妥单抗（BL-B01D1/iza-bren）

获批上市的公告

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的《药品注册证书》，批准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 伦康依隆妥单抗（BL-B01D1/iza-bren）上市。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品通用名称：注射用伦康依隆妥单抗

药品商品名称：宜泽康

剂型：注射剂

规格：120 mg/瓶

注册分类：治疗用生物制品 1 类

受理号：CXSS2500124

处方药/非处方药：处方药

申请人：成都百利多特生物药业有限责任公司

批准的适应症（或功能主治）：本品适用于治疗既往经至少二线系统化疗和 PD-1/PD-L1 抑制剂治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者。

二、药品的其他情况

伦康依隆妥单抗（BL-B01D1/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，也是全球首个批准药品上市的 EGFR×HER3 双抗 ADC，中国也是该药获批上市的首发国。

伦康依隆妥单抗已在中国和美国开展了 40 余项针对多种肿瘤类型的临床试验，其中，III 期临床研究（含 II/III 期）19 项。截至目前，伦康依隆妥单抗已有 7 项适应症被国家药品监督管理局药品审评中心（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（FDA）纳入突破性治疗品种名单。

除本次获得药品注册批准外，伦康依隆妥单抗用于治疗复发性或转移性食管鳞癌、局部晚期或转移性三阴乳腺癌的药品上市申请（NDA）也已获得 CDE 受理。

三、风险提示

公司自主研发的首款治疗用生物制品 1 类创新药伦康依隆妥单抗已成功获批上市，对公司经营发展具有重要意义。药品销售可能受政策、市场等外部因素影响存在不确定性，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，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 23 日