

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2026-053

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/宜泽康（BL-B01D1/iza-bren）
食管癌适应症上市申请获得批准的公告

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）、全球首个且唯一获批上市的 EGFR×HER3 双抗 ADC 伦康依隆妥单抗/宜泽康（BL-B01D1/iza-bren）食管癌晚期二线适应症的上市申请获得批准。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：CXSS2600012

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）：本品适用于既往经 PD-1/PD-L1 抑制剂联合含铂化疗治疗失败的复发性/转移性食管鳞状细胞癌的成人患者。

二、药品的其他情况

伦康依隆妥单抗/宜泽康（BL-B01D1/iza-bren）是全球首创（First-in-class）、新概念（New concept）、全球首个且唯一获批上市的 EGFR×HER3 双抗 ADC，中国也是该药获批上市的首发国，本次获批的适应症是在中国获批的第 2 项适应症。

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）20 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或转移性鼻咽癌已获得国家药品监督管理局（NMPA）的上市批准，治疗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 7 月 17 日