

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 局部晚期或转移性鼻咽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。

本次受理是基于 BL-B01D1-303 研究的期中分析结果。此前，公司已与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）顺利完成新药上市申请前会议（Pre-NDA）沟通交流，iza-bren 用于治疗局部晚期或转移性鼻咽癌已被 CDE 纳入优先审评品种名单。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：CXSS2500124

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 PD-1/PD-L1 单抗治疗且经至少两线化疗（至少一线含铂）治疗失败的复发性或转移性鼻咽癌患者。

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，1 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。

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

2025 年 11 月 24 日