证券代码：688506　　证券简称：百利天恒　　公告编号：2026-088

四川百利天恒药业股份有限公司
自愿披露关于注射用“伦康依隆妥单抗”（iza-bren）被纳入国家医保目录的公告

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。

国家医保局、人力资源社会保障部于 2026 年 11 月 14 日发布了《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录（2026 年）》（以下简称“国家医保目录（2026 版）”），自 2027 年 1 月 1 日起执行。四川百利天恒药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司成都百利多特生物药业有限责任公司自主研发的全球首创（First-in-class）、新概念（New concept）、目前全球首个且唯一获批上市的 EGFR×HER3 双抗 ADC 药物注射用“伦康依隆妥单抗”（iza-bren）上市首年即通过国家医保谈判，成功纳入《国家医保目录（2026 版）》。现将相关情况公告如下：

一、本次纳入国家医保目录情况

药品名称	注射用伦康依隆妥单抗
药品分类	其他单克隆抗体和抗体药物偶联物
药品分类代码	XL01FX
医保支付管理分类及编号	乙类 协议期内谈判药品（西药 289）
支付范围	限既往经至少二线系统化疗（且使用过 PD-1/PD-L1 抑制剂）治疗失败的复发/转移性鼻咽癌的成人患者
协议有效期	2027 年 1 月 1 日至 2028 年 12 月 31 日

二、药品其他情况

注射用“伦康依隆妥单抗”（宜泽康®/iza-bren）是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双抗 ADC。截至目前，“伦康依隆妥单抗”已在中国和全球开展了超 45 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。“伦康依隆妥单抗”已有 9 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，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，已有 3 项适应症被 CDE 纳入优先审评品种名单。

除本次纳入医保目录适应症外，注射用“伦康依隆妥单抗”（iza-bren）用于复发或转移性食管鳞癌已获得国家药品监督管理局（NMPA）的上市批准。此外，已有 3 项适应症提交药品上市申请（NDA）并被国家药品监督管理局审评中心（CDE）受理，分别为：既往接受紫杉烷类药物治疗失败、不可切除的局部晚期或转移性三阴性乳腺癌；既往接受过内分泌治疗且在晚期疾病阶段接受过至少一线化疗的不可切除或转移性的 HR+HER2-乳腺癌；既往经 EGFR-TKI 治疗失败的 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非鳞状非小细胞肺癌。

三、对公司的影响及风险提示

注射用“伦康依隆妥单抗”（iza-bren）被纳入《国家医保目录（2026 版）》，体现了国家医保局对原始创新和具有临床价值的创新药品的支持，对公司产品有效性、安全性的积极评价，并将进一步提升患者用药的稳定性和可及性。《国家医保目录（2026 版）》自 2027 年 1 月 1 日起执行，医保支付标准、医保报销细则等相关信息，需以国家医疗保障局等相关政府部门公示信息为准。公司产品的销售推广受到市场竞争等风险因素影响，具有一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

四川百利天恒药业股份有限公司董事会

2026 年 11 月 16 日