

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2023-020

四川百利天恒药业股份有限公司

关于自愿披露 BL-B01D1 (EGFR×HER3 双抗 ADC) 项目， 治疗局部晚期或转移性鼻咽癌适应症 Ib 扩展阶段临床试验 主要数据的公告

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。

四川百利天恒药业股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发的创新生物药 BL-B01D1 已于 2021 年 10 月 18 日收到国家药品监督管理局(NMPA)正式批准签发的《药物临床试验批准通知书》。目前，BL-B01D1 (EGFR×HER3 双抗 ADC) 已开展了 5 个 Ia/Ib 期临床研究，覆盖 16 种肿瘤。目前，已有 12 种肿瘤的 200 余例受试者入组，肿瘤评估数据显示，BL-B01D1 在该 12 种肿瘤中均有强烈的有效性信号，且在 II 期推荐剂量（RP2D）下具有良好的安全性。其中，非小细胞肺癌已表现出可与 CDE 沟通向注册性临床推进的突破性疗效。

继非小细胞肺癌之后，在晚期或转移性鼻咽癌中，BL-B01D1 同样也表现出可与 CDE 沟通向注册性临床推进的突破性疗效。为广大投资者进一步了解上述研究临床试验数据的情况，现将相关临床试验结果数据公告如下：

一、BL-B01D1 鼻咽癌 Ib 扩展阶段临床试验结果

截至 2023 年 3 月 10 日，所有有效剂量下，至少有 1 次疗效评估的鼻咽癌受试者共 27 例，中位经治线为 3 线，其客观缓解率（ORR）为 55.6%，疾病控制率（DCR）为 100%，mPFS 尚未达到；其中 II 期推荐剂量（RP2D）2.5mg/kg D1D8 Q3W 下，至少有 1 次疗效评估的鼻咽癌受试者共 17 例，中位经治线为 3 线，其客观缓解率（ORR）为 58.8%（10/17），疾病控制率（DCR）为 100%（所有 SD 均为缩小 SD），mPFS 尚未达到；其中，4 例首次肿评为 SD（缩小 18%~缩小 26%）的受试者因新冠疫情用药次数明显减少（实际用药次数/理论用药次数分别为：0/8，0/8，1/8，4/8），导致其肿瘤增大或 PD 出组或脱落。

二、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，并经 NMPA 批准后方可上市。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品前期研发以及产品从研制、临床试验、报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，公司将按国家有关规定积极推荐上述研发项目，并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

2023 年 3 月 13 日