

证券代码：688506

证券简称：百利天恒

公告编号：2026-073

四川百利天恒药业股份有限公司

自愿披露关于注射用 BL-M05D1（Claudin18.2 ADC）用于既往经一线标准治疗的 CLDN18.2 阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌患者纳入突破性治疗品种名单的公告

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注射用 BL-M05D1（Claudin18.2 ADC）用于既往经一线标准治疗的 CLDN18.2 阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌（GC/GEJC）患者方案已被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）纳入突破性治疗品种名单，现将主要情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称	注射用 BL-M05D1
受理号	CXSL2300904
药品类型	治疗用生物制品
注册分类	1
申请日期	2026 年 8 月 13 日
拟定适应症（或功能主治）	既往经一线标准治疗的 CLDN18.2 阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌（GC/GEJC）患者
理由及依据	经审核，本申请符合《药品注册管理办法》和《国家药监局关于发布〈突破性治疗药物审评工作程序（试行）〉等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），同意纳入突破性治疗药物程序。

二、药品的其他情况

注射用 BL-M05D1 是公司自主研发的靶向 Claudin18.2 的创新型 ADC，是与宜泽康®（伦康依隆妥单抗，BL-B01D1/iza-bren）出自同一技术平台、共享同一“连接器+毒素”平台的 ADC 药物。本次系注射用 BL-M05D1 首次被药审中心纳入突

破性治疗品种名单。

截至目前，注射用 BL-M05D1 正在国内外开展 3 项临床试验，其中 1 项 III 期、1 项 Ib 期及 1 项 Ia 期临床试验，其适应症为局部晚期实体瘤。其中，用于既往经一线治疗的 CLDN18.2 阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌对比注射用 BL-M05D1 与研究选择的治疗方案的随机对照 III 期临床试验已于 2026 年 6 月完成首例受试者入组。

三、风险提示

根据《国家药监局关于发布突破性治疗药物审评工作程序（试行）等三个文件的公告》（2020 年第 82 号），药审中心对纳入突破性治疗药物程序的药物优先配置资源进行沟通交流，加强指导并促进药物研发。

药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来药品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，敬请投资者谨慎决策，注意防范投资风险。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。

特此公告。

四川百利天恒药业股份有限公司董事会

2026 年 9 月 28 日