

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



友芝友生物製藥

WUHAN YZY BIOPHARMA CO., LTD.

武漢友芝友生物製藥股份有限公司

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2496)

自願公告

於《實驗血液學與腫瘤學》上發表M701惡性腹水II期數據

本公告由武漢友芝友生物製藥股份有限公司(「本公司」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本公司最新業務發展。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研發的上皮細胞黏附分子(「**EpCAM**」)和分化簇3(「**CD3**」)雙靶向的在研雙特異性抗體(「**BsAb**」)藥物M701在中國開展的治療晚期上皮腫瘤引發的惡性腹水的開發與臨床試驗結果已於國際知名醫學期刊《實驗血液學與腫瘤學》上發表。此舉標誌著創新療法的臨床價值獲得國際醫學界的認可。

II期研究旨在評估M701腹腔內(「**腹腔內**」)輸注療法對出現中至大量惡性腹水的晚期上皮性腫瘤患者的療效與安全性。本研究共納入84名患者，其中43名患者被分配至M701組，接受腹腔穿刺及腹腔內M701輸注。M701組的無穿刺生存時間中位數為75天，對照組則為25天，兩組存在顯著差異($p=0.0065$)。亞組分析顯示，不同類型的癌症(包括胃癌、結直腸癌及卵巢癌)均能從M701輸注中獲益。基線相對淋巴細胞計數較高($\geq 13\%$)的患者獲得較佳療效。與對照組患者相比，M701組患者的總生存時間獲得延長。兩組患者的6個月存活率分別為33.3%與12.1%。在M701組別中未觀察到任何其他嚴重不良反應事件。

關於M701

雙特異性抗體M701是生物一類新藥，可同時靶向腫瘤細胞靶點EpCAM和免疫T細胞活化靶點CD3，主要作用機制是通過雙靶結合橋連腫瘤細胞和免疫T細胞，從而激活T細胞對腫瘤細胞進行殺傷。因此腹腔灌注M701可激活免疫細胞靶向清除和抑制腹腔中腫瘤細胞。M701正在中國開展針對惡性腹水及惡性胸水的多項不同階段的臨床試驗，包括一項針對上皮性實體瘤引發的惡性腹水的關鍵III期臨床試驗，以及一項針對非小細胞肺癌(NSCLC)引發的惡性胸水的II期臨床試驗。本公司已授予正大天晴藥業集團股份有限公司於人類疾病防治的全領域內在中國對任何含有M701的產品及其穩定劑進行開發、註冊、生產及商業化的獨家、可分許可的許可。進一步詳情請參閱本公司日期為2024年10月8日的公告。

關於本公司

我們是一家致力於開發雙特異性抗體(BsAb)療法的生物技術公司，我們已前瞻性佈局包括但不限於腫瘤併發症、腫瘤、眼科、自身免疫疾病等在內的多個具有廣闊潛力的治療領域。我們尤其專注於開發T細胞接合的BsAb(包括M701)，以及靶向腫瘤微環境(TME)的BsAb，包括Y101D及Y332。我們開發M701主要是用於治療惡性腹水及惡性胸水(為癌症的嚴重併發症，表現為液體在癌症患者的腹腔或胸腔中積聚)。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法保證M701最終將成功開發及上市。本公司股東及有意投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
武漢友芝友生物製藥股份有限公司
董事長、執行董事兼首席執行官
Zhou Pengfei博士

中國武漢，2025年12月2日

於本公告日期，董事會包括執行董事Zhou Pengfei博士及溫植成先生；非執行董事袁謙博士、周宏峰博士、龐振海先生、惠希武博士及謝守武先生；及獨立非執行董事程斌博士、付黎黎女士、鄧躍臻博士及陳斌博士。