

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

Y225「艾美賽珠單抗注射液」取得NMPA的IND批准

本公告由武漢友芝友生物製藥股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者有關本公司的最新業務發展情況。

本公司欣然宣佈，於2025年12月23日，其生物類似藥Y225的臨床試驗(「IND」)申請已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准。

Y225是一種用於治療A型血友病的雙特異性抗體舒友立樂[®](艾美賽珠單抗注射液，抗FIX和FX)生物類似藥。血友病A患者先天凝血因子VIII缺乏導致凝血障礙，患者如出血時無法自我止血，從而引發各種不良反應，嚴重時導致死亡。臨牀上主要用人血提取或重組的凝血因子VIII進行預防性給藥和出血後治療，但超過20%的患者會產生凝血因子VIII抑制物從而影響療效。原研藥舒友立樂[®]是全球唯一可用於有或無凝血因子VIII抑制物患者預防性治療的雙抗藥物，且其具有可四周一次給藥、可皮下注射等優勢，但昂貴的價格使得患者有藥而不可及，並且舒友立樂[®]具有非常高的科技門檻和專利壁壘，其已登記的系列專利將產品的保護期延長至2038年，本公司通過自主創新突破了該專利產品的製劑專利，使Y225有望提前7年上市，有望成為國內首個上市的舒友立樂[®]生物類似藥，填補高壁壘雙特異性單抗生物類似藥在國內市場的空白。

本次獲批的臨床試驗是一項在健康成年人中進行的隨機、雙盲、單劑量、平行比較舒友立樂®與Y225在健康男性受試者中的生物等效性臨床研究。本試驗由武漢市金銀潭醫院黃朝林院長作為主要研究者。

於2025年6月17日，本公司與湖北江夏實驗室正式簽署戰略合作協議。雙方將充分發揮江夏實驗室在前沿創新策源方面的科研優勢，以及本公司在抗體藥物研發與產業化方面的經驗與平台能力，合作共建抗體藥物開發及成果轉化中心。該合作將重點圍繞創新抗體分子設計、高效生產工藝開發及臨床研究等方向展開，並以本公司在研項目Y225為首批合作內容，持續推進相關研發與轉化進程，以提升公司管線的整體研發效率與長期產業化潛力。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的示警聲明：本公司無法保證能夠成功開發或最終上市Y225。本公司股東及潛在投資者在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24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。