

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

M701取得FDA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(「股東」)及潛在投資者有關本公司的最新業務發展情況。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於2026年1月31日，注射用重組抗上皮細胞黏附分子(「EpCAM」)和分化簇3(「CD3」)人鼠嵌合雙特異性抗體(「M701」)獲美國食品藥物管理局(「FDA」)臨床試驗申請(「IND」)批准，標誌著這款針對惡性胸腔積液(「MPE」)的創新療法邁入國際化臨床開發新階段，為全球患者帶來新希望。

惡性胸腔積液是惡性腫瘤常見且嚴重併發症，多見於晚期肺癌、乳腺癌患者，目前治療仍以「姑息為主」，臨床亟需創新策略填補臨床空白。M701精準靶向EpCAM和CD3，其中EpCAM在上皮來源惡性胸腔積液腫瘤細胞中高頻表達，是關鍵治療靶點；CD3可激活機體抗腫瘤免疫，二者協同實現精準治療。

本次獲批的臨床試驗是一項開放標籤、多中心、Ib/II期臨床研究，旨在評估注射用重組抗EpCAM和CD3人鼠嵌合雙特異性抗體M701經胸腔內輸注治療晚期上皮性腫瘤所致惡性胸腔積液患者的安全性、有效性、藥代動力學、藥效學及免疫原性。

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M701。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，2026年2月3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。