

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

雙特異性抗體M701惡性腹水III期臨床試驗完成首例患者入組

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。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研发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於近日完成關鍵性III期註冊臨床試驗(「惡性腹水研究」)的首例患者入組。惡性腹水研究的目的是評價腹腔灌注M701對比腹腔穿刺引流在晚期上皮性實體瘤導致的惡性腹水患者中的有效性和安全性。如果成功，惡性腹水研究將用於支持M701在中國的首個適應症的上市許可申請。

關於惡性腹水

惡性腹水是晚期癌症患者常見的併發症，經常導致腹痛腫脹、呼吸困難、惡心、嘔吐、營養不良和厭食症。惡性腹水的病因與原發腫瘤的來源相獨立。腫瘤分泌因子導致腫瘤新生血管形成和毛細血管通透性增加，從而導致流入腹腔的血漿增加。腫瘤細胞阻塞淋巴管，導致腹腔積液排出減少。但臨床上缺乏診療指南。惡性腹水患者預後較差，確診後平均生存期範圍約一至四個月。

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。在本公司前期完成的I期和II期臨床研究中，腹腔灌注M701展現出良好的安全性和有效性。除了惡性腹水研究之外，本公司M701惡性胸水研究也已進入臨床II期階段。

關於本公司

我們是一家致力於開發用於治療癌症相關併發症、癌症及老年性眼科疾病的BsAb療法的生物技術公司。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。我們的核心產品M701是一種靶向人癌細胞表面抗原EpCAM和人T細胞表面抗原CD3的重組BsAb。我們開發M701主要是用於治療於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最終將成功開發及營銷。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，2024年3月27日

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