

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)

內幕消息

與正大天晴的M701許可與合作協議

本公司根據香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下內幕消息條文(定義見上市規則)及上市規則第13.09(2)條發出本公告。

董事會欣然宣佈，於2024年10月7日(交易時段後)，本公司(作為許可人)與中國生物製藥有限公司附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司(「正大天晴」，作為被許可人)訂立許可與合作協議，據此，本公司授予正大天晴在許可地區及許可領域內對許可產品進行開發、註冊、生產及商業化的獨家、可分許可的許可。

許可與合作協議

授出許可

根據許可與合作協議，本公司授予正大天晴在許可地區及許可領域內對許可產品進行開發、註冊、生產及商業化的獨家、可分許可的許可。

首付款及開發里程碑付款

根據研發進展情況，正大天晴將就許可產品向本公司支付最高合共人民幣315百萬元的首付款及額外開發里程碑付款。

銷售里程碑付款及銷售分成費用

基於許可產品年度銷售淨額達到的水平，正大天晴應支付各種指定的銷售里程碑付款。正大天晴應付本公司的最高銷售里程碑付款合共為人民幣700百萬元。

於銷售分成期限內，正大天晴應向本公司支付銷售分成費用，銷售分成費用按許可產品於許可地區的總銷售淨額的各遞增金額乘以許可與合作協議訂明的個位數至低雙位數比例的適用銷售分成費率計算。

有關許可產品的資料

雙特異性抗體M701是本公司自主研發的生物一類新藥，擬被開發用於腫瘤引起的惡性胸水和惡性腹水的治療，目前處於臨床試驗III期，是國內首個自主開發並進入臨床試驗階段的CD3/EpCAM雙特異性抗體。M701可同時靶向腫瘤細胞靶點EpCAM和免疫T細胞活化靶點CD3，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／胸腔灌注M701可激活免疫細胞靶向清除或抑制腹腔／胸腔中的腫瘤細胞。

惡性胸腹水是腫瘤患者疾病進展到晚期階段，腫瘤細胞轉移至胸膜或腹膜造成血管內液體主動滲出至胸腔或腹腔，但無法從淋巴回流而導致的。惡性胸腹水是中晚期癌症患者的常見併發症，中國每年預計有超過60萬名新發惡性胸腹水患者，超10%的癌症患者在臨床病程中會出現惡性胸腹水。

惡性胸腹水顯著影響患者的生活質量和生存期，目前臨床缺乏有效的標準治療方案，仍以穿刺引流聯合局部胸腹腔灌注藥物為主，局部治療藥物選擇有限，且其使用缺少專家共識指導和大型臨床研究數據支持，患者生存質量差，存活期短，存在巨大的未滿足需求。與目前臨床主要治療方案相比，M701安全性和療效更優，有望成為胸腹水治療的標準方案。

2024年2月，M701獲得中國國家藥品監督管理局（國家藥監局）藥品審評中心（CDE）批准開展用於惡性腹水的III期註冊臨床試驗，目前，該註冊臨床試驗已入組過半。此外，M701正在進行一項針對非小細胞肺癌引發的惡性胸水的II期臨床試驗。

2024年6月，M701治療惡性腹水的II期臨床試驗中期分析數據已在2024年美國臨床腫瘤學會(2024 ASCO)年會上公佈，顯示出良好的療效和安全性。此外，該臨床試驗資料入選2024年歐洲腫瘤內科學會亞洲年會(2024 ESMO Asia)優選口頭報告（預計將於2024年11月發佈）。2024年9月，在2024年歐洲腫瘤內科學會(2024 ESMO)年會上公佈了M701用於惡性胸水治療的早期臨床資料，展示了良好的胸水控制效果和安全性。

有關訂約方的資料

正大天晴

正大天晴是一家從事醫藥創新和高品質藥品的研發、生產與銷售的創新型醫藥集團，為香港上市企業中國生物製藥有限公司(01177.HK)集團的核心企業，致力於為患者提供更佳的健康解決方案和優質可負擔的醫藥資源，是國內知名的抗腫瘤、肝病藥物研發和生產基地，為國家重點高新技術企業、國家火炬計劃連雲港新醫藥產業基地重點骨幹企業，位列2023年度中國醫藥工業百強企業榜第12位，為2024年中國醫藥研發產品線最佳工業企業。

中國生物製藥有限公司及其附屬公司是中國領先的創新研究和研發驅動型醫藥集團，業務覆蓋醫藥研發平台、智能化生產和強大銷售體系全產業鏈。產品包括多種生物藥和化學藥，在腫瘤、肝病、呼吸系統、外科／鎮痛四大治療領域處於優勢地位。

中國生物製藥有限公司於2000年在香港聯交所上市，2013年入選MSCI全球標準指數的中國指數成份股；2018年入選恒生指數成份股；2019年入選恒生中國企業指數成份股；2020年入選恒生滬深港通生物科技50指數成份股、恒生中國(香港上市)25指數。中國生物製藥連續六年榮登美國權威雜誌《製藥經理人》發佈的「全球製藥企業TOP50」，連續三年獲評《福布斯》(亞洲)「亞太最佳公司50強」。

董事經作出一切合理查詢後確認，就彼等所深知、盡悉及確信，正大天晴及其最終實益擁有人均為獨立於本公司及其關連人士(定義見上市規則)的第三方。

本公司

本公司是一家致力於開發雙特異性抗體(BsAb)療法的生物技術公司，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。本公司擁有兩款核心產品，即M701及Y101D。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。本公司開發M701主要是用於治療MA及MPE(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)。本公司正在開發Y101D(是一款重組抗PD-L1和抗TGF- β 人源化BsAb)用於治療實體瘤。

訂立許可與合作協議的理由及裨益

本公司根據許可與合作協議將收取的許可費屬收入性質並可帶來若干好處。首先，本公司在許可與合作協議下將收取的首付款將為本公司提供直接收入。此外，本公司能夠分享合作開發的技術。通過保留M701在中國大陸以外地區的使用權，並受益於成本節約，本公司可以繼續在中國大陸以外地區開發M701，同時重新分配資源以擴大更廣泛的管線。這使本公司能夠專注於其其他候選藥物（包括Y101D（本公司核心產品之一）、Y332及其他臨床前資產）的開發。

鑑於正大天晴主要於中國從事醫藥產品的研發、生產及分銷，其在該市場內創新產品的分銷及銷售方面享有強大地位。董事認為，與正大天晴的戰略合作不僅有利於向患者群體提供M701，亦符合本公司加速推動其管線發展的使命，以及最大化M701在中國的潛在價值。此次合作優化M701的市場潛力並推進M701的臨床開發。

因此，董事認為，許可與合作協議之條款屬公平合理，且其項下擬進行之交易符合本公司及其股東之整體利益，且乃於本集團日常及一般業務過程中訂立。

上市規則的涵義

由於許可與合作協議及其項下擬進行的交易屬收益性質且乃於本集團日常及一般業務過程中訂立，根據上市規則第14.04(1)(g)條，許可與合作協議及其項下擬進行的交易並不構成上市規則第14章項下本公司須予公佈交易。

上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法保證M701或Y101D最終能夠成功開發並上市。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。

釋義

於本公告中，除非文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義：

「董事會」 指 本公司董事會

「CMO」 指 合同生產組織，按合同為製藥行業的其他公司提供藥物開發到藥物生產等綜合服務的公司

「本公司」	指	武漢友芝友生物製藥股份有限公司，一家於2022年1月13日在中國成立的股份有限公司，或如文義所指(視情況而定)，其前身武漢友芝友生物製藥有限公司，一家於2010年7月8日在中國成立的有限公司
「核心產品」	指	上市規則第18A章所界定的指定「核心產品」
「CRO」	指	合同研究組織，為製藥、生物科技及醫療器械行業提供基於合同的外包研發服務的公司
「正大天晴」	指	正大天晴藥業集團股份有限公司，一家於中國成立的有限公司，為中國生物製藥有限公司的主要附屬公司
「董事」	指	本公司董事
「本集團」	指	本公司及其附屬公司
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國或美國亦被稱為臨床試驗申請
「許可與合作協議」	指	本公司與正大天晴於2024年10月7日就許可產品訂立的許可與合作協議
「許可領域」	指	人類疾病防治的全領域
「許可產品」	指	任何含有M701的產品及其穩定劑
「許可地區」	指	中國大陸
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂或補充
「惡性腹水」或「MA」	指	腹膜原發性或轉移性惡性腫瘤生長引起的腹腔積液
「惡性胸水」或「MPE」	指	惡性病引起的胸腔積液。惡性胸腔積液通常含有游離的惡性細胞

「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「銷售分成期限」	指	自許可產品於許可地區首次商業銷售開始至以下日期為止期間(以較遲者為準)：(i)許可與合作協議訂明的核心分子專利屆滿日期，及(ii)有關許可產品於許可地區首次商業銷售十週年
「股東」	指	本公司股東
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司

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10月7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、郭宏偉博士及謝守武先生；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。