

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 惡性胸水II期研究中期數據在2025年ESMO會議上公佈

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非小細胞肺癌(NSCLC)引發的惡性胸水的II期臨床研究(「本研究」)的研究中期數據已以大會壁報的形式在2025年歐洲腫瘤內科學會(「**ESMO**」)上公佈(壁報編號：1880P)，亦將於本公司網站(<https://www.yzybio.com>)相應公佈。

本研究是一項針對晚期非小細胞肺癌(NSCLC)導致的惡性胸水的隨機對照、多中心、開放式的II期臨床試驗(研發代號：M70103)。本研究按照1:1比例納入試驗組和對照組受試者。試驗組受試者在胸腔穿刺引流後，給予胸腔灌注M701藥物。對照組受試者在胸腔穿刺引流後給予胸腔內灌注順鉑藥物。該研究主要終點為無穿刺生存時間(「**PuFS**」)，定義為從結束治療後到出現惡性胸水不耐受或死亡之日的時間，這是一個複合性的事件發生時間終點，直接反映了局部治療對於惡性胸水的控制時間。該研究次要終點包括惡性胸水客觀緩解率(ORR)、至下次穿刺時間(TTNP)、與惡性胸水相關的症狀和體徵、藥效學以及免疫原性。

截至2025年3月7日，54名篩選合格的經至少一線全身治療後病情進展、有症狀性惡性胸水的晚期非小細胞肺癌(NSCLC)患者，按照1:1隨機分組，試驗組26名，對照組28名。試驗組的中位年齡為66.5歲，對照組的中位年齡為61.5歲。試驗組和對照組女性比例分別為57.7%和50.0%，體力狀態評分(「**ECOG**」)處於0-1的患者佔比分別為92.3%和96.4%，基線胸水體積中量或以上($\geq 500\text{mL}$)的患者比例分別為65.4%和67.9%，既往接受過胸腔穿刺治療的患者比例分別為65.4%和71.4%，驅動基因突變陽性的患者比例分別為76.9%和78.6%，既往接受過胸腔內化療的患者比例分別為42.3%和35.7%。除了試驗組受試者年齡偏大之外，兩組患者基線情況較為均衡。

療效結果：試驗組的無穿刺生存時間長於對照組(中位值130天對85天，**HR**(風險比)=0.80， $p=0.542$)，而對於驅動基因陰性的患者(中位值未達到對44.5天，**HR** < 0.01 ， $p < 0.001$)或有胸腔內化療史的患者(中位值253天對72天，**HR**=0.31， $p=0.076$)，其獲益更加顯著。在上述人群中，試驗組和對照組的惡性胸水客觀緩解率(MPE ORR)分別為72.7%和41.7%。隨機分組98天后，只有試驗組受試者的呼吸困難症狀持續改善。流式細胞術分析顯示，輸注M701後，胸水中的EpCAM+CD45-腫瘤細胞顯著減少，而在輸注順鉑的對照組中則沒有這種現象。

安全性結果：M701治療相關不良事件發生率為3.7%，順鉑組為10%，僅1例嚴重不良事件(2級發熱)與M701相關。

結論：與順鉑相比，M701胸腔灌注在治療惡性胸水方面顯示出顯著療效，且耐受性良好，這為其進一步的臨床開發提供了支持，尤其適用於無驅動基因突變的非小細胞肺癌(NSCLC)患者或既往接受過胸腔內化療的患者。這項II期試驗仍在進行，並已顯示出在預防胸水再次積聚方面具有可觀的潛力，尤其是在驅動基因陰性的非小細胞肺癌(NSCLC)患者或既往接受過胸腔內化療的非小細胞肺癌(NSCLC)患者中。基於當前優異結果，一項關鍵的III期試驗計劃在2026年啟動，以在大規模中國人群中驗證其有效性和安全性。

關於惡性胸水

惡性胸水是在晚期非小細胞肺癌(NSCLC)及其他上皮性癌症患者中存在的一種嚴重的併發症，它與預後不良、生活質量下降以及嚴重症狀相關。在中國，局部化療是一種常見的治療方法，能夠對惡性胸水提供非持久性的控制。

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10月19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。