

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治療惡性腹水的新藥上市申請已獲國家藥監局受理

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，旨在告知本公司股東及潛在投資者有關本集團的最新業務發展。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，本公司自主研發的雙特異性抗體(「BsAb」)藥物M701治療晚期上皮性惡性腫瘤導致的惡性腹水的新藥上市申請(「NDA」)已獲得中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)正式受理。

此次受理基於M701在中國開展的一項臨床III期試驗研究結果，研究針對上皮性惡性腫瘤導致的惡性腹水患者，旨在評估M701腹腔內(「腹腔內」)輸注療法對出現中至大量惡性腹水的晚期上皮性腫瘤患者的療效與安全性。相關研究數據計劃於2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)大會公佈。

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，其NDA已獲國家藥監局的正式受理，以及一項針對非小細胞肺癌引發的惡性胸水的II期臨床試驗，目前已完成受試者入組。

惡性積液是中晚期惡性腫瘤的常見併發症，其中以惡性胸水和惡性腹水最為常見。據統計，約50%的晚期惡性腫瘤患者在疾病進展過程中會出現惡性胸腹水，直接影響患者的生活質量和生存期⁽¹⁾。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。

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大陸對任何含有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7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)。

(1) Chen, Y., Xu, X., Chen, J., Yin, M., Chen, J., Qi, Z., Shi, M., Su, W. (2026). Fluid-Derived Organoids from Pleural Effusion and Ascites: Emerging Models for Drug Resistance and Personalized Oncology. *Journal of Cancer*, 17(3), 614–625.

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。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，2026年5月7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。