

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Ib期中期研究數據在2024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」)雙靶向的在研雙特异性抗體(「BsAb」)藥物M701在中國開展的治療晚期非小細胞肺癌引發的惡性胸水的Ib期臨床研究(「本研究」)的中期分析數據已以壁報討論形式在2024年歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會上公佈(壁報編號：1371P)，亦將於公司網站(<https://www.yzybio.com>)相應公佈。

本研究是一項針對晚期非小細胞肺癌導致的惡性胸水的多中心、開放式的Ib期臨床試驗(研發代號：M70103)。本研究納入了至少一線治療失敗且具有症狀性胸水的晚期非小細胞肺癌患者，然後在維持全身治療的情況下，胸腔穿刺引流後灌注M701藥物，藥物使用劑量和頻次為在第1天灌注25 μ g M701，在第4、7和10天分別灌注不同劑量的M701(50-400 μ g)(擴展階段6針組增加第13天、16天2次給藥)，確定最佳劑量後進入II期研究。該研究主要終點為M701胸腔灌注的安全性和耐受性，確定推薦的二期劑量(「RP2D」)，次要終點包括胸水療效數據和免疫原性等。

安全性結果：截至2024年4月19日，該研究入組了24名受試者，包括劑量遞增階段的11名受試者和擴展階段的13名受試者。在劑量遞增階段，沒有DLT(劑量限制性毒性)事件出現。最終確定以400 μ g(維持劑量)，4次給藥為RP2D劑量，進入II期研究。研究期間未出現研究藥物相關的SAE(嚴重不良事件)，僅有1例3級的TRAE(治療相關不良事件)，為中性粒細胞缺乏。M701胸腔灌注安全性評估良好。

療效結果：在Ib期，M701即展示了良好的胸水控制效果。在擴展階段的13名受試者中，入組第4周的胸水客觀響應率和胸膜閉鎖率均為61.5%。入組第8周的胸水客觀響應率仍然可以達到53.8%，胸膜閉鎖率可以維持在61.5%。在Ib期研究截止時，中位無穿刺生存期(mPuFS)達到了237天。胸水中腫瘤細胞檢測結果也提示，在胸部灌注M701 3次以後，EpCAM陽性腫瘤細胞較基線出現了顯著性的下降。

基於上述良好的安全性和療效結果，本司正在積極推進惡性胸水的II期臨床研究，該研究為一項隨機對照研究，在非小細胞肺癌患者中比較胸腔灌注M701或順鉑對於控制惡性胸水的有效性和安全性。

關於惡性胸水

惡性胸水是一種常見於晚期肺癌和乳腺癌等癌症患者的併發症，其成因是腫瘤細胞侵襲組織和引起負性因子釋放等導致內皮細胞異常和滲出液增多、以及腫瘤細胞堵塞淋巴管導致淋巴液積聚。惡性胸水會導致患者產生胸悶、呼吸困難、胸痛、惡心、嘔吐等嚴重影響生活質量的症狀，同時也會影響醫生對當前全身治療藥物療效的評估。國內臨床上仍然缺乏針對惡性胸水的藥物，歐美國家推薦胸腔內給予滑石粉以使得胸膜黏連，從而抑制滲出液產生，但有較強的副作用。患者迫切期待更安全和有效的新藥。

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／胸腔灌注M701可激活免疫細胞靶向清除和抑制腹腔／胸腔中的腫瘤細胞。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引發的惡性胸水的II期臨床試驗。

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。我們開發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)。我們正在開發Y101D(是一款重組抗PD-L1和抗TGF- β 人源化BsAb)用於治療實體瘤。

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9月23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。