

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 惡性腹水II期研究更新數據在2024年ESMO-ASIA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」)雙靶向的在研雙特异性抗體(「BsAb」)藥物M701在中國開展的治療晚期上皮實體瘤引發的惡性腹水的II期臨床研究(「本研究」)的研究更新數據已以大會口頭報告的形式在2024年歐洲腫瘤內科學會亞洲分會(「ESMO-ASIA」)上公佈(口頭報告編號：610)，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上皮性腫瘤導致的惡性腹水的隨機對照、多中心、開放式的II期臨床試驗(研發代號：M70102)。本研究按照1:1比例納入試驗組和對照組受試者。試驗組受試者在腹腔穿刺引流後，給予腹腔灌注M701藥物，藥物使用劑量和頻次為在第1天灌注50 $\mu$ g M701，在第4、11和18天分別灌注400 $\mu$ g。後續每2周腹腔灌注1次M701，且不再引流腹水。對照組受試者在第18天之前按照需要進行腹腔穿刺引流，後續不再引流腹水。兩組受試者均同時接受研究者指定的全身系統性治療。該研究主要終點為無穿刺生存時間(「PuFS」)，定義為從結束第18天的治療後到下一次穿刺或死亡的時間。該研究次要終點包括總生存時間(「OS」)以及不良事件發生概率等。

截至2024年07月18日，84名篩選合格的晚期上皮性實體腫瘤伴惡性腹水患者，按照1:1隨機分組，試驗組43名，對照組41名。試驗組和對照組的中位年齡均為54歲，男性比例分別為33%和34%，體力狀態評分（「**ECOG**」）處於0-1的患者佔比分別為89%和88%，胃癌患者比例分別為49%和46%，既往腹腔藥物局部治療比例分別為56%和51%，既往腹腔穿刺引流治療比例為63%和61%。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顯著長於對照組（中位值75天對23天，HR（風險比）=0.40， $p=0.0085$ ），而對於淋巴細胞百分比 $\geq 13\%$ 的患者，其獲益更加顯著（中位值125天對22天，HR=0.22， $p=0.0001$ ）。總生存時間分析顯示M701經治的受試者有生存期延長的趨勢（中位值111天對86天，HR=0.65， $p=0.102$ ），試驗組和對照組的6個月的生存率分別為32.3%和12.6%，而在淋巴細胞百分比 $\geq 13\%$ 的患者中，其總生存時間顯著獲益（中位值139天對82天，HR=0.51， $p=0.026$ ）。

**安全性結果：**在試驗組和對照組中，3級及以上的治療期出現的不良事件發生率（「**TEAE**」）分別為52%和55%，嚴重不良事件發生率（「**SAE**」）分別為50%和50%。在M701治療的受試者中，僅有3例患者報告了細胞因子釋放綜合徵（「**CRS**」）不良反應且均為1-2級。

**結論：**M701腹腔輸注對比腹腔穿刺引流，能顯著延長晚期上皮性腫瘤伴症狀性惡性腹水患者的無穿刺生存時間，同時，經過M701治療的患者展現出了總生存時間獲益的趨勢，在安全性上，M701安全性也是可以接受的，沒有觀察到重要的安全風險，這些結果能有力地支持M701腹腔輸注作為控制晚期上皮性腫瘤患者惡性腹水的新治療選擇。

## 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液體增加。腫瘤細胞阻塞淋巴管，導致腹腔積液排出減少。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。目前臨床上缺乏針對性的特效藥物和清晰的診療指南。

## 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，我們已前瞻性布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12月10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、溫植成先生及謝守武先生；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。