

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。



SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED 中國生物製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

網站：www.sinobiopharm.com

(股份編號：1177)

自願公告 與友芝友生物簽署獨家許可與合作協議

中國生物製藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)宣佈，本公司附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司(「正大天晴」)與武漢友芝友生物製藥股份有限公司(「友芝友生物」)簽署獨家許可與合作協議，據此，正大天晴獲得友芝友生物研發的M701在中國大陸地區的開發、註冊、生產和商業化的獨家、可分許可的許可。

正大天晴將根據研發進展情況，就許可產品向友芝友生物支付約3.15億元人民幣的首付款及研發里程碑款項，並支付最高不超過7億元人民幣的銷售里程碑款項，同時按年淨銷售額的個位數至低雙位數百分比向友芝友生物支付分層特權使用費。

關於M701(CD3/EpCAM雙特異性抗體)

M701是友芝友生物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(MPE)和惡性腹水(MA)的治療，目前處於臨床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可以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，從而啟動T細胞對腫瘤細胞進行殺傷，因此腹腔／胸腔灌注M701可啟動免疫細胞靶向清除和抑制腹腔／胸腔中的腫瘤細胞。

有望成為中國首個惡性胸腹水標準治療方案

惡性胸腹水直接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。

每年超60萬新發患者，市場空間巨大

MPE和MA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，數據顯示，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^{[1][2]}。

腫瘤領域又一重磅產品，與現有產品矩陣形成強勢協同

腫瘤領域是本集團創新研發的四大重點治療領域之一，也是本集團最重要的收入來源，經過多年深耕，本集團已成為中國腫瘤領域的領先的創新藥企業。此次引進M701，將進一步完善本集團在腫瘤領域的佈局。本集團將憑借在創新研發、藥物生產和商業化領域的豐富經驗和優勢地位，加速推動M701在合作區域的臨床開發和註冊，並有信心在其成功上市後迅速將產品推向市場，最大化其商業價值，造福廣大腫瘤患者。本集團預計M701的銷售峰值將突破20億元人民幣，有望成為腫瘤領域下一個重磅產品。

研發進展與臨床數據

2024年2月，M701獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)批准在中國開展單藥用於MA的III期註冊臨床，目前，該註冊臨床已入組過半。同時，M701正在開展針對非小細胞肺癌引起的MPE的II期臨床試驗。

2024年6月，M701在美國臨床腫瘤學會年會(2024 ASCO)上公佈了用於治療MA的II期臨床試驗的中期分析數據，研究結果顯示出其良好的療效和安全性，此外該臨床研究同時入選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，M701在歐洲腫瘤內科學會年會(2024 ESMO)上公佈了其用於MPE治療的早期臨床數據，展示了其良好的胸水控制效果和安全性。

關於友芝友生物

友芝友生物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。友芝友生物尤其專注於開發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。友芝友生物擁有兩款核心產品，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。友芝友生物開發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)。友芝友生物正在開發Y101D(是一款重組抗PD-L1和抗TGF- β 人源化BsAb)用於治療實體瘤。

資料來源：

[1] 弗若斯特沙利文

[2] Liao R, Yang X, Wang S, Zhou Q, Nie Q, Zhong W, Dong S, Wu Y. Clinical role of F-18 FDG PET/CT in differentiating malignant and benign pleural effusion in patients with lung cancer. Zhongguo Fei Ai Za Zhi. 2012 Nov;15(11):652-5.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二四年十月八日

於本公告日期，本公司董事會包括六位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生、謝忻先生及田舟山先生，以及五位獨立非執行董事，即陸正飛先生、李大魁先生、魯紅女士、張魯夫先生及李國棟醫生。