

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.sbpgroup.com

(股份編號：1177)

自願公告

M701「CD3/EpCAM雙特異性抗體」新藥上市申請獲得受理

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，本集團附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司（「正大天晴」）聯合開發的國家1類創新藥M701「CD3/EpCAM雙特異性抗體」用於治療晚期上皮性惡性腫瘤導致的惡性腹水（MA），已向中國國家藥品監督管理局藥品審評中心（CDE）遞交新藥上市申請，並獲得受理。

M701是國內首個自主開發的CD3/EpCAM雙特異性抗體，可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，從而激活T細胞對腫瘤細胞進行殺傷。M701正在中國開展多項臨床試驗，其中已完成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，其上市申請已獲CDE正式受理；另有一項針對非小細胞肺癌引發的惡性胸水（MPE）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。

本次受理是基於M701在中國開展的一項III期臨床試驗 (M70104)。該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) 大會公布。

資料來源：

- [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.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年五月七日

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。