

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」於2026 ASCO公布兩項臨床數據

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」於2026年美國臨床腫瘤學會(ASCO)大會上公布兩項臨床數據：針對惡性腹水(MA)的III期註冊臨床研究、針對非小細胞肺癌(NSCLC)相關惡性胸水(MPE)的II期臨床研究。

口頭報告

標題：

III期、多中心、隨機、對照、開放標籤研究：M701 (EpCAM×CD3雙特異性抗體)腹腔灌注治療合併惡性腹水的晚期上皮源性實體瘤對比腹腔穿刺術的療效與安全性

Phase 3, multicenter, randomized, controlled open-label study: Efficacy and safety of M701 (EpCAM×CD3 bispecific antibody) intraperitoneal infusion in advanced epithelial solid tumor with malignant ascites vs paracentesis

研究設計：

這是一項隨機、對照、開放標籤的III期註冊臨床研究(Dayu Trial, NCT06432296)，共入組312例晚期上皮性實體瘤(胃癌、結直腸癌、卵巢癌等)引發的惡性腹水患者，按2:1隨機分組。試驗組接受腹腔灌注M701聯合系統性治療，對照組接受穿刺引流聯合系統性治療。主要終點為無穿刺生存期(PuFS)，定義為從核心治療期結束到需要再次穿刺或死亡的時間。

臨床數據：

- PuFS顯著延長：M701組在腹水控制方面展現出具有臨床意義的顯著優勢。M701組與對照組的中位PuFS分別為87.59天 vs 49.96天，至下一次穿刺時間(TTNP)中位值分別為186.72天 vs 55.08天。M701組1個月和2個月無穿刺生存率分別為76.9%和62.0%，而對照組僅為69.4%和38.4%。
- 生活質量改善：患者報告結局(PROs)顯示，M701組顯著延遲了患者生活質量的惡化時間。
- 生存期與安全性：M701組安全性良好，≥3級治療相關不良事件(TRAEs)發生率與對照組相當。兩組總生存期(OS)相近，表明腹水控制獲益主要源於局部M701治療，同時未因額外的局部治療而影響整體生存。

腹腔灌注M701可顯著延長惡性腹水患者的無穿刺生存期，改善生活質量，且耐受性良好。基於III期研究的陽性結果，M701有望替代單純穿刺引流及傳統化療灌注，成為晚期胃癌、結直腸癌及卵巢癌相關惡性腹水的標準治療方案。

壁報展示

標題：

一種EpCAMxCD3雙特異性抗體M701，用於治療非小細胞肺癌引起的惡性胸腔積液：一項前瞻性、隨機、對照II期臨床試驗

An anti-EpCAM x anti-CD3 bispecific antibody, M701, for the treatment of malignant pleural effusion due to NSCLC: A prospective randomized controlled phase II trial

臨床數據：

該研究共納入92例經過至少一線系統治療後進展的NSCLC伴惡性胸水患者。試驗組接受胸腔穿刺引流聯合灌注M701，對照組接受胸腔穿刺引流聯合灌注順鉑或僅胸水穿刺引流。

療效方面，在驅動基因陰性、或既往鉑類治療失敗的難治性NSCLC患者中，M701組的中位PuFS分別達到176天和178天，而對照組僅為42.5天和53.5天，風險比(HR)分別為0.34和0.67，表明M701在上述兩個人群中均展現出顯著的胸水控制能力。在驅動基因陰性NSCLC患者中，M701組的胸水客觀緩解率(ORR)高達64.9%，而對照組僅為18.5%。基於CT影像的客觀療效評估結果與PuFS的臨床獲益呈現出良好的一致性。

安全性方面，≥3級TRAEs發生率在M701和對照組分別為2.2%和6.4%。常見不良反應為貧血和脂肪酶升高，而對照組常見不良反應包括噁心、嘔吐等。

在非小細胞肺癌領域，針對驅動基因陰性或鉑類化療耐藥的患者，M701提供了一種高效、低毒的全新治療選擇。

臨床意義：填補惡性胸腹水市場空白

惡性胸腹水長期缺乏標準治療方案，臨床主要依賴穿刺引流緩解症狀，或灌注化療藥物(如順鉑)、硬化劑等，但存在選擇有限、客觀緩解率低、毒副作用大等痛點。晚期患者常因大量積液而出現胸悶、胸痛、呼吸困難，生活質量嚴重受損。

M701通過激活局部T細胞清除EpCAM陽性的腫瘤細胞，從根源上減少積液的生成。臨床數據顯示，M701不僅能持久緩解胸水症狀，還能在一定時間內有效控制復發，實現「治標」與「治本」的雙重獲益，從而顯著提升患者的生活質量。

在腹水III期及胸水II期臨床研究中，M701均展現出明確的臨床獲益，首次為晚期腫瘤患者的惡性胸腹水併發症提供了一項經大型臨床試驗驗證的、以免疫治療為基礎的局部治療方案。此外，兩項研究創新性地採用PuFS作為主要終點。該指標直接反映患者無需接受穿刺的生存時間，較傳統影像學緩解率或積液深度等指標，更能體現患者生活質量的實質性改善。這一終點設計已獲得ASCO大會及相關領域國際專家的高度認可。

M701的上市申請已於2026年5月獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)受理，有望成為中國首個惡性胸腹水標準治療方案。相比歐盟獲批的卡妥索單抗，M701展現出更優的安全性與切實的臨床可及性；相比穿刺引流或局部化療，M701則體現出更高的有效率和更持久的積液控制能力。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年五月二十一日

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。