

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

維特柯妥拜單抗「CLDN18.2 ADC」III期臨床試驗完成受試者入組

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，本集團全資附屬公司禮新醫藥科技(上海)有限公司(「禮新醫藥」)自主研發的國家1類創新藥維特柯妥拜單抗(研發代號：LM-302)「CLDN18.2 ADC」正在開展用於治療三線及以上CLDN18.2陽性的局部晚期或轉移性胃及胃食管交界部腺癌的III期註冊臨床試驗(LM302-03-101)，已順利完成患者入組。其中，LM-302是全球首款完成註冊III期臨床試驗入組的CLDN18.2 ADC藥物。

LM-302是一款靶向CLDN18.2的抗體偶聯藥物(ADC)，通過與CLDN18.2陽性腫瘤細胞特異性結合，並經內吞作用進入細胞後釋放小分子毒素，從而實現對腫瘤細胞的精準殺傷。作為潛在同類首創(FIC)藥物，LM-302在胃癌、胰腺癌及膽道癌等多個消化道腫瘤中展現出良好的臨床開發潛力，並有望為CLDN18.2低表達和PD-L1低表達患者提供新的治療選擇。

在2025年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上，禮新醫藥公布了LM-302聯合特瑞普利單抗治療胃癌的最新研究數據^[1]：在41例療效可評估的患者中，客觀緩解率(ORR)為65.9%，疾病控制率(DCR)為85.4%。其中，在CLDN18.2表達 $\geq 25\%$ 的32例患者中，ORR達到71.9%，DCR達到96.9%。按PD-L1表達分層分析，PD-L1 CPS < 1 的患者ORR為63.3%，CPS ≥ 1 的患者ORR為77.8%。該研究表明，LM-302聯合治療方案在CLDN18.2陽性患者中展現出顯著的抗腫瘤活性和可管理的安全性特徵。

除正在進行的三線及以上CLDN18.2陽性的局部晚期或轉移性胃及胃食管交界部腺癌的III期註冊研究外，LM-302正計劃在中國開展另一項聯合PD-1單抗的III期註冊臨床試驗，用於治療一線CLDN18.2陽性局部晚期或轉移性胃及胃食管交界部腺癌，進一步拓展其在胃癌領域的治療潛力。此外，LM-302的多個適應症已被中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)納入突破性療法，並已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的孤兒藥資格認定(ODD)。

依托本集團強大的資源支撐與產業化能力，禮新醫藥正在加快推進更多創新藥物的臨床轉化與商業化進程，致力於為全球腫瘤患者帶來更可及的治療希望。

資料來源：

- [1] Haiping Jiang et al. Efficacy and safety of LM-302 (anti-claudin 18.2 ADC) in combination with anti-PD-1 therapy for advanced gastric, gastroesophageal junction cancer and esophageal adenocarcinoma: Early-phase study results.. J Clin Oncol 43, 4039-4039 (2025).

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年二月九日

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。