

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

維特柯妥拜單抗「CLDN18.2 ADC」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」）自主研發的創新藥維特柯妥拜單抗「CLDN18.2 ADC」（研發代號：LM-302）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，用於至少接受過兩種系統治療的CLDN18.2陽性、局部晚期或轉移性胃或胃食管交界處腺癌（GC/GEJ）。5月22日，該適應症已被CDE納入優先審評審批程序。

LM-302是一靶向CLDN18.2的抗體偶聯藥物（ADC），由重組人源化單克隆抗體與小分子毒素MMAE偶聯而成。LM-302不僅能夠精準識別CLDN18.2陽性腫瘤細胞，其攜帶的MMAE還具備「旁觀者效應」，可進一步殺傷周圍低表達或異質性表達的腫瘤細胞。此外，LM-302還能夠誘導免疫原性細胞死亡（ICD），與PD-1單抗聯用後能夠形成協同抗腫瘤效應，為「ADC+免疫」聯合治療提供了重要機制基礎。

本次LM-302上市申請獲得受理是基於一項III期關鍵臨床研究的積極成果。該研究評估了LM-302單藥用於三線及以上CLDN18.2陽性局部晚期或轉移性GC/GEJ的療效與安全性。該研究已完成期中分析並達到兩項研究終點，相關研究數據擬於2027年初在國際學術會議上正式公布。

胃癌是全球高發病率與高死亡率的惡性腫瘤之一。2022年全球癌症負擔統計數據顯示，全球每年胃癌新發病例約97萬例，其中超過三分之一來自中國。對於晚期胃癌患者，能夠延長生存期的治療方案極為有限，尤其是既往治療失敗的患者，其預後狀況普遍較差，當前中位總生存期 (OS) 甚至不足10個月^[1]，亟需更有效的治療方案。CLDN18.2作為繼HER2之後第二個在胃癌領域通過成藥性驗證的熱門靶點，在31%–86%的GC/GEJ中呈現中至高表達。

除本次申報上市的三線及以上CLDN18.2陽性局部晚期或轉移性GC/GEJ適應症外，LM-302亦在開展聯合PD-1單抗用於一線治療CLDN18.2陽性局部晚期或轉移性GC/GEJ的III期關鍵臨床研究。上述兩項適應症均已獲CDE納入突破性治療品種，同時LM-302已獲得美國食品藥品監督管理局 (FDA) 三項孤兒藥資格認定 (ODD)，覆蓋胃癌、胰腺癌及膽道癌三大存在高度未滿足臨床需求的瘤種。

資料來源：

[1] Wilke H, Muro K, Van Cutsem E, et al. Ramucirumab plus paclitaxel versus placebo plus paclitaxel in patients with previously treated advanced gastric or gastro-oesophageal junction adenocarcinoma (RAINBOW): a double-blind, randomised phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2014 Oct; 15(11):1224-35.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年六月二十三日

於本公告日期，本公司董事會包括五位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生及謝焯先生，以及六位獨立非執行董事，即陸正飛先生、魯紅女士、張魯夫先生、李國棟醫生、陳列平博士及魯白博士。