

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](http://www.sbpgroup.com)

(股份編號：1177)

### 自願公告

#### 維特柯妥拜單抗「CLDN18.2 ADC」一線胃及胃食管交界部腺癌III期 臨床試驗完成首例患者入組

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」正在開展聯合PD-1單抗一線治療CLDN18.2陽性局部晚期或轉移性胃及胃食管交界部腺癌(GC/GEJ)的III期註冊臨床試驗(LM302-03-201)，已順利完成首例患者入組。本研究為LM-302開展的第二項III期臨床試驗，也是全球首個CLDN18.2 ADC藥物採用無化療方案用於胃癌一線治療的III期臨床試驗。

LM-302是一款靶向CLDN18.2的抗體偶聯藥物(ADC)，由重組人源化單克隆抗體和小分子毒素單甲基澳瑞他汀E(MMAE)偶聯而成。LM-302不僅能夠精準靶向CLDN18.2陽性腫瘤細胞，還能通過「旁觀者效應」清除周圍異質性腫瘤細胞，並可誘導免疫原性細胞死亡(ICD)，進而與PD-1單抗產生顯著的協同抗腫瘤作用。這種「ADC+免疫」聯合策略有望為CLDN18.2陽性胃癌患者帶來更深度的腫瘤緩解。

胃癌是一種高侵襲性和異質性的惡性腫瘤。2025年全球胃癌新發病例約104萬例，死亡約70.5萬例；其中，中國新發約38.3萬例，死亡約27.7萬例<sup>[1]</sup>。目前，化療聯合免疫檢查點抑制劑是晚期不可切除胃癌的一線標準治療方案，但患者中位總生存期(mOS)僅14–20個月，臨床獲益有限<sup>[2]</sup>。此外，儘管CLDN18.2單抗聯合化療已獲批用於CLDN18.2高表達(≥75%腫瘤細胞膜染色強度2+/3+)人群，但其在更廣泛的CLDN18.2陽性患者中的生存獲益尚不明確。

本項III期臨床試驗計劃入組既往未接受過系統性治療的CLDN18.2陽性(≥25%腫瘤細胞膜染色強度2+/3+)且HER2陰性的局部晚期不可切除或轉移性GC/GEJ患者。主要終點為由盲態獨立中心閱片(BICR)根據RECIST 1.1標準評估的無進展生存期(PFS)，關鍵次要終點為總生存期(OS)。本研究採用當前臨床標準治療作為陽性對照，旨在直接驗證LM-302聯合療法在療效和安全性方面的優勢。

除本次啟動的LM-302聯合療法用於一線治療CLDN18.2陽性GC/GEJ的III期臨床外，LM-302單藥用於三線及以上CLDN18.2陽性GC/GEJ的III期臨床研究已完成全部受試者入組。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)納入突破性治療藥物程序(BTD)，並獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)三項孤兒藥資格認定(ODD)，涵蓋胃癌、胰腺癌和膽道癌三大臨床需求高度未滿足的消化系統腫瘤。

自禮新醫藥加入本集團以來，雙方實現優勢互補、資源整合與高效協同。依托禮新醫藥早期研發的技術積累與管線儲備，結合本集團成熟的臨床開發能力及商業化佈局，多條創新管線得以加速推進，創新成果有望早日惠及廣大患者。

資料來源：

- [1] Ferlay J, Laversanne M, Ervik M, Lam F, Colombet M, Mery L, Pineros M, Znaor A, Soerjomataram I, Bray F (2024). Global Cancer Observatory: Cancer Tomorrow (version 1.1). Lyon, France: International Agency for Research on Cancer. <https://gco.iarc.who.int/tomorrow>.
- [2] CSCO胃癌診療指南，2025

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二六年四月十五日

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。