

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

克非奇拜單抗「CCR8單抗」二線治療胃癌III期註冊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類創新藥克非奇拜單抗「CCR8單抗」(研發代號：LM-108)聯合PD-1抑制劑二線治療CCR8陽性的局部晚期或轉移性胃癌／胃食管交界處(G/GEJ)腺癌的III期註冊臨床試驗，已順利完成首例患者入組。該研究為LM-108開展的第二項關鍵註冊臨床試驗。

LM-108是一款潛在全球同類首創(first-in-class)的CCR8單抗，也是目前唯一同時獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)兩項突破性治療品種認定的CCR8靶向藥物，分別為：1)聯合特瑞普利單抗用於經免疫檢查點抑制劑治療後疾病進展的微衛星高度不穩定(MSI-H)／錯配修復缺陷(dMMR)晚期實體瘤；2)聯合特瑞普利單抗用於既往接受一線標準治療失敗的CCR8陽性晚期G/GEJ腺癌。

在一項LM-108聯合特瑞普利單抗用於二線治療晚期胃癌的I/II期研究中，該聯合方案顯示出優異的抗腫瘤活性及良好的安全性。前期數據顯示，在接受LM-108聯合特瑞普利單抗二線治療的40例胃癌患

者中：

- 全人群獲益顯著：客觀緩解率(ORR)為32.5%，疾病控制率(DCR)為67.5%，中位無進展生存期(PFS)為5.32個月，中位OS長達22.64個月。
- 基於CCR8表達的精準分層：療效與CCR8表達水平高度正相關。在CCR8陽性(CCR8 \geq 1)人群中，ORR達41.4%，中位OS達22.64個月；在CCR8高表達(CCR8 \geq 2)的優勢人群中，ORR更是高達62.5%，DCR達75%，中位PFS延長至7.33個月，中位OS尚未達到。

相較於當前標準治療紫杉醇單藥(中位OS約7.4~8.4個月)，LM-108聯合方案在全人群中取得了顯著的生存獲益，中位OS延長至22.64個月，具有突破性的臨床價值。

胃癌是我國高發的惡性腫瘤之一，多數患者確診時已處於晚期，整體預後較差。對於一線治療失敗的患者，當前二線標準治療仍以紫杉醇等化療或聯合靶向治療為主，臨床獲益十分有限。PD-1/PD-L1免疫治療在二線胃癌中，僅能使少數MSI-H/dMMR患者獲益，絕大多數患者仍面臨原發或繼發性耐藥的問題^[1]。

研究顯示，腫瘤微環境中調節性T細胞(Treg)介導的免疫抑制，是導致免疫治療失效的關鍵機制之一^[2,3]。克非奇拜單抗通過高親和力、高選擇性靶向腫瘤浸潤Treg細胞表面高表達的CCR8受體，選擇性清除腫瘤微環境中的免疫抑制性Treg細胞，重塑抗腫瘤免疫反應。其聯合PD-1抑制劑有望產生強大的協同效應，為晚期胃癌二線治療提供全新解決方案。

目前，LM-108另一項針對MSI-H/dMMR晚期實體瘤的關鍵註冊臨床試驗也正在穩步推進中，有望成為全球首個獲批上市的CCR8靶向療法。其通過選擇性調控腫瘤微環境免疫抑制的創新機制，不僅有潛力突破現有免疫治療的耐藥瓶頸，更有望開闢「靶向Treg」的全新免疫治療路徑，為中國乃至全球癌症患者帶來更加精準、有效的治療選擇。

資料來源：

- [1] 李娟，葉斯斯，韓春，等.免疫檢查點抑制劑聯合化療抗血管生成藥物二線治療晚期胃癌及胃食管結合部腺癌患者的療效分析[J].解放軍醫學院學報，2023,44(7):763-768.
- [2] Tanaka A, Sakaguchi S. Regulatory T cells in cancer immunotherapy. Cell Res. 2017Jan;27(1):109-118.
- [3] Villarreal DO, L'Huillier A, Armington S, et al. Targeting CCR8 Induces Protective Antitumor Immunity and Enhances Vaccine-Induced Responses in Colon Cancer. Cancer Res. 2018 Sep 15;78(18):5340-5348.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年五月六日

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。