

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」於2026 ASCO公佈一線胃癌II期臨床數據

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）於2026年美國臨床腫瘤學會（ASCO）大會上公佈一線治療胃或胃食管交界部腺癌的II期臨床研究數據。結果顯示^[1]，LM-302聯合PD-1單抗（伴或不伴化療）在CLDN18.2陽性晚期胃或胃食管結合部腺癌一線治療中展現出令人鼓舞的抗腫瘤活性和可管理的安全性。尤其是LM-302聯合PD-1單抗兩聯方案顯示出與三聯方案相近的療效，並具有更優的耐受性，支持其開展進一步大規模臨床研究。

本研究共入組71例胃或胃食管結合部腺癌患者，其中兩聯隊列（LM-302+PD-1）入組39例，三聯隊列（LM-302+PD-1+化療）入組32例。兩組中CLDN18.2較低表達閾值陽性（ $\geq 25\%$ ）患者佔比分別為82.1%和84.4%，中位隨訪時間分別達18.73個月和16.21個月。

在總體人群中，兩聯組的中位無進展生存期（PFS）為10.68個月，三聯組為12.55個月。在CLDN18.2較低表達閾值陽性（ $\geq 25\%$ ）患者中，兩聯方案和三聯方案中位PFS分別為15.18個月和15.21個月，中位總生存期（OS）分別為18.30個月和18.14個月；兩組OS事件發生率分別為45.2%（14/31）和26.9%（7/26），兩組療效基本相當。

兩組均未報告治療相關死亡。 ≥ 3 級治療相關不良事件在兩聯組和三聯組中的發生率分別為66.7%和81.3%。治療期間不良事件導致劑量降低的比例分別為17.9%和43.8%，導致治療終止的比例分別為23.1%和31.3%。與三聯方案相比，LM-302 +PD-1兩聯方案在保持相近療效的同時，顯示出更優的耐受性。

胃癌是全球高發病率、高死亡率的惡性腫瘤之一。數據顯示，全球每年胃癌新發病例約104萬，死亡病例約70.5萬；中國新發病例約38.3萬，死亡病例約27.7萬^[2]。目前，晚期不可切除胃癌的一線標準治療仍以化療聯合免疫檢查點抑制劑 (ICI) 為主，患者中位OS通常僅約14-20個月，整體療效仍有待提高。近年來，CLDN18.2已成為胃癌領域最具潛力的精準治療靶點之一，但現有CLDN18.2單抗方案主要獲益人群局限於高表達患者，且化療相關毒性持續影響患者的長期耐受性與生活質量。因此，開發兼具更優療效、更廣覆蓋人群以及更低化療負擔的新一代方案，是當前胃癌治療的重要方向。

基於本研究的積極結果，全球首個胃癌一線「去化療」III期註冊臨床研究 (LM302-03-201) 已於2026年4月正式啟動，旨在探索LM-302聯合PD-1替代傳統化療方案，為CLDN18.2陽性胃癌患者提供一種兼具長期療效、更優耐受性及更高生活質量的全新一線治療選擇。

關於LM-302

LM-302是禮新醫藥自主研發的靶向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。

資料來源：

[1] Efficacy and safety of tecotabart vedotin plus toripalimab with or without chemotherapy as first-line treatment for CLDN18.2-positive advanced gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma: Phase II study results. 2026 ASCO (Abstract #4045).

[2] WHO

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。