

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

(股份編號：1177)

### 自願公告

### LM-302「CLDN18.2 ADC」納入突破性治療藥物程序

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LM-302「CLDN18.2 ADC」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)，用於聯合PD-1單抗一線治療CLDN18.2陽性的局部晚期或轉移性胃及胃食管交界部腺癌。

LM-302是一款潛在同類首創(first-in-class)的靶向CLDN18.2的抗體偶聯藥物(ADC)，已在胃癌、胰腺癌和膽道癌患者中觀察到臨床療效，且Claudin 18.2低表達和PD-L1低表達的患者也有臨床獲益。

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PD-1單抗治療胃癌的最新研究數據：在41例療效可評估的患者中，ORR為65.9%，DCR為85.4%。CLDN18.2  $\geq$ 25%的患者32例，ORR為71.9%，DCR為96.9%。研究結果顯示，LM-302聯合方案在CLDN18.2陽性患者中具有良好的抗腫瘤活性且安全性可控<sup>[1]</sup>。

LM-302目前正在中國開展III期臨床試驗，用於治療經二線及以上系統治療後進展的CLDN18.2陽性局部晚期或轉移性胃及胃食管交界部腺癌。此次納入突破性治療藥物程序，有望加速LM-302的上市進程，盡早為更多CLDN18.2陽性胃癌患者帶來創新治療選擇。

資料來源：

- [1] Haiping Jiang, Mingzhu Huang, 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. ASCO 2025.

承董事會命  
中國生物製藥有限公司  
主席  
謝其潤

香港，二零二五年八月十九日

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。