

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

(股份編號：1177)

自願公告

LM-350「CDH17 ADC」臨床試驗申請獲NMPA批准

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LM-350「CDH17抗體偶聯藥物(ADC)」已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)的臨床試驗批准。

LM-350是基於禮新醫藥新一代LM-ADC™平台開發的一款靶向CDH17的ADC，能夠高度選擇性地結合CDH17，具有很強的內化能力。LM-350採用IgG1野生型構型，同時具備抗體依賴細胞介導的細胞毒性作用(ADCC)活性。臨床前研究顯示，LM-350在多個異種移植模型中表現出顯著的抗腫瘤活性，尤其在對MMAE耐藥或伊立替康耐藥的結直腸癌移植瘤模型中效果突出。

CDH17在多種腫瘤侵襲轉移中發揮重要作用，並在約99%的結腸癌、86%的胃腺癌、79%的食管腺癌、50%的胰腺導管腺癌中高表達^[1,2]。消化道腫瘤(包括結直腸癌、胃癌、胰腺癌、食管癌等)是全球發病率和死亡率最高的癌症種類之一，2022年全球新發患者數量超過400萬人，存在巨大的尚未被滿足的臨床需求^[3]。

此前，LM-350已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的IND批件，並於2025年9月在澳大利亞完成首例患者入組。隨著此次中國臨床試驗申請的獲批，禮新醫藥將加速推進中國臨床研究，致力於盡早為患者提供全新的治療選擇。

資料來源：

- [1] 姜一帆，張月英. CDH17在腫瘤中的作用研究進展[J]. World Journal of Cancer Research, 2021, 11: 131.
- [2] Panarelli NC, Yantiss RK, Yeh MM, Liu Y, Chen YT. Am J Clin Pathol. 2012 Aug;138(2):211-22.
- [3] Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA: a cancer journal for clinicians, 2024, 74(3): 229-263.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年十一月十八日

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、謝炘先生及田舟山先生，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。