

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

禮新醫藥於AACR 2026公布兩款ADC最新研究數據

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」)自主研發的兩款新一代抗體偶聯藥物(ADC) LM-364「Nectin-4^{TME} ADC」及LM-338「STn ADC」，於2026年美國癌症研究協會(AACR)年會公布最新研究數據。

LM-364是禮新醫藥依托自主開發的腫瘤微環境(TME)平台開發的新一代Nectin-4^{TME} ADC。該分子採用腺嘌呤核苷酸(ANP)依賴性結合機制：由於腫瘤微環境中ANP濃度(微摩爾級)顯著高於正常組織(納摩爾級)，LM-364可在腫瘤部位實現條件性高親和力激活，從而增強藥物內化與毒素釋放，同時顯著降低對正常組織的脫靶毒性，為解決ADC領域長期存在的安全性問題提供了新的路徑。Nectin-4作為經臨床驗證的靶點，在尿路上皮癌、三陰性乳腺癌等多種實體瘤中高表達。但其臨床開發的主要瓶頸在於，該靶點在正常組織中的低水平表達會引發皮疹、神經毒性等劑量限制性毒性。

摘要編號：4433

標題：LM-364^{TME}的臨床前評估：一種具有良好療效及降低毒性的下一代抗Nectin4 ADC

Preclinical evaluation of LM-364^{TME}: A next-generation anti-Nectin4 ADC with promising efficacy and reduced toxicity

臨床前研究關鍵數據：

- 精準靶向與強效殺傷：LM-364在模擬腫瘤微環境(高ANP)條件下展現出極寬的結合窗口，高效內吞能力、強靶向腫瘤細胞毒性以及顯著的旁觀者效應。
- 廣譜及強勁的體內抗腫瘤活性：在多個人源性腫瘤組織異種移植(PDX)模型中均表現出顯著腫瘤抑制，腫瘤生長抑制率(TGI)分別為三陰乳腺癌(119.1%)、尿路上皮癌(107.46%)、宮頸癌(168.79%)、食管癌(86.73%)。
- 優異的安全性窗口：在SD大鼠和恆河猴中開展的7周重複給藥毒理研究顯示良好耐受性；在恆河猴中最高非嚴重毒性劑量(HNSTD)達60 mg/kg。

目前，LM-364已向美國食品藥品監督管理局(FDA)遞交新藥臨床試驗(IND)申請，計劃於2026年啟動首次人體(FIH)臨床試驗。

LM-338是一款潛在全球同類首創(first-in-class)、靶向高腫瘤特異性糖抗原Sialyl-Thomsen-nouveau (STn)的ADC，由人源化單克隆抗體通過可裂解連接子與拓撲異構酶I抑制劑精準偶聯而成，藥物抗體比(DAR)為4。STn是一種截短型O-糖鏈抗原，在絕大多數正常組織中幾乎不表達，但在多種實體瘤(如卵巢癌、乳腺癌、膀胱癌、宮頸癌、結直腸癌、胰腺癌及非小細胞肺癌等)中高度表達，被視為極具潛力的ADC靶點。

摘要編號：5636

標題：LM-338的臨床前評估：一種用於實體瘤的創新型抗STn ADC

Preclinical evaluation of LM-338: An innovative anti-STn antibody drug conjugate for solid tumors

臨床前研究關鍵數據：

- 高靶點特異性與內吞效率：對STn抗原具有高度選擇性，與結構類似物唾液酸-T抗原交叉反應極低，並具備優異的內吞能力。

- 強效體內外抗腫瘤活性：在體外表現出強效細胞毒性和旁觀者效應；在卵巢癌、結直腸癌及非小細胞肺癌等多個STn陽性的細胞系來源的異體移植腫瘤(CDX)和PDX小鼠模型中，LM-338單藥治療即可誘導顯著的腫瘤生長抑制甚至完全消退。
- 優異的安全性：恆河猴毒理學研究顯示HNSTD達60 mg/kg，整體耐受性良好。

上述積極的臨床前數據為LM-338在STn陽性實體瘤中的臨床開發奠定了堅實基礎。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年四月二十二日

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。