

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

LM-364「NECTIN-4^{TME}ADC」臨床試驗申請獲NMPA及FDA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-364「Nectin-4^{TME}ADC」已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)的臨床試驗默示許可，擬用於晚期實體瘤治療。今年4月，LM-364已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)臨床試驗許可，並在澳大利亞正式啟動臨床試驗，本集團正在加速推進該藥物的全球臨床開發。

Nectin-4是目前已經得到臨床驗證的重要ADC靶點，在尿路上皮癌、三陰性乳腺癌、宮頸癌、非小細胞肺癌和頭頸鱗癌等多種實體瘤中高表達；但傳統ADC在識別腫瘤細胞的同時，也可能結合正常組織中的Nectin-4，由此引發皮疹、神經毒性等劑量限制性毒性，成為臨床開發瓶頸。

LM-364是禮新醫藥依託自主開發的腫瘤微環境(TME)響應性抗體偶聯藥物(ADC)平台，開發的下一代Nectin-4 ADC，旨在規避傳統ADC療法中常見的靶點毒性及脫靶毒性(on-target/off-target)風險。其核心設計理念是利用腫瘤微環境與正常組織間的生物學差異，使靶點結合能力呈現TME依賴性調控，即在腫瘤微環境條件下實現條件性高親和力激活。基於上述機制，LM-364可將抗腫瘤活性集中作用於腫瘤部位，同時降低正常組織暴露，為降低傳統Nectin-4 ADC的相關毒性、拓寬治療窗口提供了新的技術路徑。

今年4月召開的2026年美國癌症研究協會(AACR)年會上，LM-364首次公布臨床前關鍵研究結果：

- 精準靶向與強效殺傷：LM-364在模擬特定腫瘤微環境的實驗條件下展現出顯著增強的靶點結合能力，並表現出高效內吞、強靶向腫瘤細胞毒性以及顯著的旁觀者效應，初步驗證了其腫瘤微環境響應性設計理念。
- 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；其中，三陰乳腺癌腫瘤生長抑制率(TGI)達119.1%、尿路上皮癌為107.46%、宮頸癌為168.79%、食管癌為86.73%。
- 安全性：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。

基於本次臨床試驗的獲批，本集團將進一步評估LM-364單藥及聯合用藥在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及初步抗腫瘤活性，並探索後續臨床開發的推薦劑量，盡早為晚期實體瘤患者帶來更安全、高效的治療選擇。

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年八月二十八日

於本公告日期，本公司董事會包括五位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生及謝忻先生，以及六位獨立非執行董事，即陸正飛先生、魯紅女士、張魯夫先生、李國棟醫生、陳列平博士及魯白博士。