

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-108「CCR8單抗」新適應症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，本集團與禮新醫藥科技(上海)有限公司(「禮新醫藥」)聯合開發的LM-108「CCR8單克隆抗體(單抗)」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)，用於聯合特瑞普利單抗治療既往接受一線標準治療失敗的CCR8陽性晚期胃／胃食管結合部(G/GEJ)腺癌。此前，LM-108已於2025年2月被CDE納入BTD，用於經免疫檢查點抑制劑治療後疾病進展的微衛星高度不穩定(MSI-H)或錯配修復缺陷(dMMR)晚期實體瘤。

LM-108是禮新醫藥利用獨家多次跨膜蛋白(GPCR)抗體發現平台開發的Fc優化人源化單抗，LM-108通過抗體依賴細胞介導的細胞毒性(ADCC)機制，特異清除腫瘤微環境中的浸潤性調節性T細胞(Tregs)，同時保留外周Tregs，從而顯著增強抗腫瘤免疫應答。其獨特的作用機制可以克服PD-1/PD-L1抑制劑的耐藥性，為免疫治療失敗患者提供新的解決方案。

連續兩年入選美國臨床腫瘤學會(ASCO)口頭報告，跨癌種臨床數據驗證靶向價值

胃癌領域突破：2024年ASCO年會公布的I/II期臨床數據顯示，來自中國、美國、澳大利亞三地的48例患者中，LM-108聯合PD-1單抗治療既往一線治療失敗的晚期G/GEJ患者的客觀緩解率(ORR)達

36.1%，疾病控制率(DCR)達72.2%。特別是在CCR8高表達亞組(8例)中，ORR高達87.5%，DCR達100%。該臨床數據首次揭示了CCR8表達水平與療效的正相關性^[1]。

胰腺癌領域突破：2025年ASCO年會公布的I/II期臨床數據顯示，來自中國、澳大利亞兩地的80例患者中(其中65%伴肝轉移)，LM-108聯合PD-1單抗治療前線經治的晚期胰腺癌患者的ORR達20.3%，中位總生存期(OS)達10.02個月。CCR8高表達亞組療效更為顯著，ORR提升至33.3%，表明CCR8潛在能成為首個胰腺癌免疫治療的分層標誌物^[2]。

LM-108作為全球臨床進展領先的CCR8單抗，是目前唯一同時獲得兩項突破性治療品種認定的CCR8在研藥物。目前，LM-108已啟動II期關鍵註冊臨床研究，用於聯合特瑞普利單抗治療既往接受抗PD-1/PD-L1類藥物治療失敗的MSI-H/dMMR的晚期惡性實體瘤患者。

LM-108已在胃癌、胰腺癌、食管癌、結直腸癌等消化道腫瘤領域展現出優秀的療效，有望成為本集團的下一個「安羅替尼」。本集團正在聯合禮新醫藥探索LM-108在更多瘤種中的聯合治療方案。LM-108有望為PD-1/PD-L1治療失敗患者提供新的治療選擇，成為腫瘤免疫治療的新一代療法。

資料來源：

[1] Jifang Gong, et al. Efficacy and safety of LM-108, an anti-CCR8 monoclonal antibody, in combination with an anti-PD-1 antibody in patients with gastric cancer: Results from phase 1/2 studies.. JCO 42, 2504-2504(2024).

[2] Jifang Gong et al. Efficacy and safety of cafelkibart (LM-108), an anti-CCR8 monoclonal antibody, in combination with anti-PD-1 therapy in patients with pancreatic cancer: Results from phase 1/2 studies.. JCO 43, 4010-4010(2025).

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二五年六月二十六日

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。