

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，並明確表示概不會就因本公告全部或任何部分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。



**LEPU BIOPHARMA CO., LTD.**

**樂普生物科技股份有限公司**

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：2157)

## 內幕消息公告

**普佑恆™ (普利特利單抗注射液)**  
**用於治療微衛星高度不穩定／錯配修復缺陷 (MSI-H/dMMR)**  
**在中國附條件獲批上市**

### A. 緒言

本公告乃由樂普生物科技股份有限公司(「本公司」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章《證券及期貨條例》第XIVA部項下內幕消息條文(定義見上市規則)作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)近期附條件批准普佑恆™ (普利特利單抗注射液)(一種針對人程序性細胞死亡蛋白1(「PD-1」)的人源化拮抗劑單克隆抗體(「單抗」))在中國的上市申請。普佑恆™ (普利特利單抗注射液)可拮抗PD-1信號，以通過阻斷PD-1與其配體PD-L1及PD-L2的結合來恢復免疫細胞殺死癌細胞的能力，用於治療微衛星高度不穩定／錯配修復缺陷(「MSI-H/dMMR」)實體瘤的患者：既往經過氟尿嘧啶類、奧沙利鉑和伊立替康治療後出現疾病進展的晚期結直腸癌患者；既往至少一線治療後出現疾病進展且無滿意替代治療方案的其他晚期實體瘤患者。

## B. 關於MSI-H/dMMR

微衛星不穩定性(「**MSI**」)是指與正常組織相比，在腫瘤中某一微衛星由於重複單位的插入或缺失而造成的微衛星長度的任何改變，出現新的微衛星等位基因現象。錯配修復(「**MMR**」)系統受損會引起這些變化。微衛星不穩定性(「**MSI-H**」)或錯配修復缺陷(「**dMMR**」)在多種癌症中被觀察到，其中子宮內膜癌中發生率接近30%，在結腸癌或胃癌中約為20%，在其它腫瘤類型中約5%以下。MSI-H/dMMR型腫瘤由於體細胞突變的數量大大增加，表達大量的新抗原，使它們比突變少的腫瘤對免疫療法更加敏感。

## C. 關於普佑恆™(普特利單抗注射液)

普佑恆™(普特利單抗注射液)是一款本公司自主研發的針對人PD-1的人源化IgG4單抗，可高親和力與PD-1結合，以通過阻斷PD-1與其配體PD-L1及PD-L2的結合來恢復免疫細胞殺死癌細胞的能力。普佑恆™(普特利單抗注射液)採用創新分子設計以延長其半衰期，顯示出強大的臨床抗腫瘤活性以及良好的安全性。其創新性地採用抗體工程技術，於Fc區引入三重突變，提高FcRn的結合親和力，從而大幅延長其半衰期，顯示出振奮人心的臨床療效及患者的藥物依從性。與已上市或進入III期臨床試驗的所有競爭抗PD-1抗體相比，普佑恆™(普特利單抗注射液)的半衰期均值為21.8天(單次給藥)。此外，延長半衰期並無導致額外不良事件，且其臨床療效出色。

此項獲批主要是基於一項多中心、開放、II期臨床研究，該研究的主要研究終點是獨立影像學數據委員會(「**IRC**」)根據RECIST1.1評估的客觀緩解率(「**ORR**」)。截至2021年12月4日，本研究共入組100名經組織學確診的晚期實體瘤患者且中心實驗室確認為MSI-H/dMMR，患者接受普佑恆™(普特利單抗注射液)200 mg，靜脈滴注每3周給藥一次(「**Q3W**」)。全人群的中位隨訪時間為22.5個月，在全人群中，ORR為49.0%(95%CI: 38.86%, 59.20%)，9例完全緩解，40例部分緩解；既往三藥(氟尿嘧啶類、奧沙利鉑和伊立替康)治療失敗的結直腸癌亞組中，ORR為50.0%(95%CI: 31.30%, 68.70%)。研究結果表明，普佑恆™(普特利單抗注射液)單藥治療既往經標準治療失敗的不可切除或轉移性的MSI-H/dMMR晚期實體瘤患者安全有效，達到臨床預期終點，將使患者能夠從治療中顯著獲益。

註：上述數據來源於CSR。

截至本公告日期，除國家藥監局批准普佑恆™(普利利單抗注射液)用於治療MSI-H/dMMR外，國家藥監局已於2021年7月受理普佑恆™(普利利單抗注射液)用於治療黑色素瘤的新藥申請，及普佑恆™(普利利單抗注射液)用於二線治療晚期胃癌／胃食管結合部癌已進入III期註冊性試驗階段。

#### D. 對本公司的影響

普佑恆™(普利利單抗注射液)為本公司研發並獲批上市的首款創新生物藥。已獲批准的MSI-H/dMMR實體瘤適應症乃通過特定的MSI-H/dMMR實體瘤標記物而非癌症類型篩選出來，涵蓋了廣泛的患者群體。普佑恆™(普利利單抗注射液)獲批上市，將為患者提供更多治療選擇。

承董事會命  
樂普生物科技股份有限公司  
董事長兼執行董事  
蒲忠傑博士

中國，上海，2022年7月22日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事蒲忠傑博士(董事長)、隋滋野博士(總經理)及胡朝紅博士(聯席總經理)；非執行董事蒲珏女士、楊紅冰先生及林向紅先生；以及獨立非執行董事周德敏先生、楊海峰先生及華風茂先生。