

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)

## 自願性公告

### **MRG003用於治療復發性／轉移性鼻咽癌(R/M NPC) 獲FDA授予突破性治療藥物認定**

#### **A. 緒言**

本公告乃樂普生物科技股份有限公司（「本公司」）自願作出。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，我們的候選藥物MRG003（一種表皮生長因子受體（「EGFR」）靶向抗體藥物偶聯物（「ADC」）候選藥物以及本公司的核心產品）近期已獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）授予突破性治療藥物認定（「BTD」），用於治療復發性或轉移性鼻咽癌（「R/M NPC」）。

此前，MRG003已獲中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局藥品審評中心（「CDE」）授予BTD、獲FDA授予孤兒藥資格認證（「ODD」）及獲FDA授予快速通道資格（「FTD」），用於治療R/M NPC。本公司亦已完成MRG003用於鼻咽癌（「NPC」）的IIb期註冊性臨床研究的患者入組，且我們預計不久將於中國提交新藥申請。

BTD旨在促進及加快用於治療嚴重疾病且有初步證據表明與現有治療藥物相比具有明顯臨床優勢的新藥的開發及審評。獲得BTD的藥物有資格獲得藥物有效開發的密切指導，並獲得包括資深專家的綜合評審指導，以確保患者更早地獲得新的治療方案。MRG003成功獲FDA認定為治療R/M NPC的突破性治療藥物，是FDA對於本公司候選藥物臨床數據的認可，也是對於本公司突破性療法的驗證。這將支持MRG003在海外的商業化，為本公司走向國際化奠定堅實的基礎，並朝著這一目標邁出重要一步。

## B. 關於MRG003

MRG003是一種由EGFR靶向單克隆抗體與強效的微管抑制有效載荷一甲基澳瑞他汀E分子通過纈氨酸－瓜氨酸鏈接體偶聯而成的ADC。其以高親和力特異性地結合腫瘤細胞表面的EGFR，通過內吞及溶酶體蛋白酶裂解後釋放強效的有效載荷，從而導致腫瘤細胞死亡。

EGFR高表達於結直腸癌、肺癌、頭頸癌等多種惡性實體瘤中，89%的晚期NPC存在EGFR表達。因此，EGFR是癌症治療的重要靶點。

## C. 對本公司的影響

MRG003是目前全球進度領先的處於臨床開發階段的靶向EGFR的ADC藥物，其有望搶佔市場機遇。本次MRG003獲得FDA的BTD是繼獲得FDA授予FTD及ODD以及CDE授予BTD後本公司的又一里程碑。

**警示聲明：**本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售MRG003。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司股份時務請審慎行事。

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  
2024年8月5日

於本公告日期，董事會包括執行董事蒲忠傑博士（董事長）及隋滋野博士（總經理）；非執行董事楊紅冰先生及蒲珏女士；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。