

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的註冊性臨床研究結果 以LBA形式於2025年ASCO年會上公佈

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，我們自主研發的候選藥物MRG003（一種表皮生長因子受體靶向創新型抗體藥物偶聯物（「ADC」）候選藥物，用於治療復發性或轉移性鼻咽癌（「R/M NPC」）的關鍵註冊性臨床研究結果，於2025年美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）年會上以「重磅研究摘要（LBA）」形式公佈，並於會上作口頭報告。

B. 口頭匯報（LBA）

- **Becotatug Vedotin對比化療治療既往接受多線治療的晚期鼻咽癌：一項隨機對照、多中心、開放標籤研究**

MRG003是一種新型的EGFR靶向抗體藥物偶聯物。先前的I/II期研究顯示，其對經過鉑類化療及PD-(L)1抑制劑治療失敗後的復發性／轉移性鼻咽癌（「R/M NPC」）患者顯示了樂觀的療效。我們已於2025年ASCO年會上口頭報告MRG003對比化療在R/M NPC患者隨機對照研究中的臨床療效及安全性結果，概述如下：

本次註冊性臨床研究總共入組173名R/M NPC患者，其中86名患者被隨機分配至MRG003試驗組，87名患者被隨機分配至化療對照組。兩組患者既往中位治療線數為3線(2-11)。截至2024年6月30日，該研究採用盲態獨立中心評估(「BICR」)評估的客觀緩解率(「ORR」)顯著提高，MRG003組為30.2%，而化療組為11.5%(95%CI: 7.0%, 30.5%, P=0.0025)。此外，MRG003組的無進展生存期(「PFS」)顯著改善(HR=0.63, 95%CI: 0.43, 0.91, P=0.0146)。中位PFS(95%CI)由BICR評估為5.8個月(4.2, 6.2)對比2.8個月(2.0, 5.5)。截至2024年12月30日的期中分析中，兩組患者的中位生存期(「OS」)(95%CI)分別為17.1個月(11.4, NE)vs 12.0個月(9.7, 15.4)(HR=0.73, 95%CI: 0.48, 1.12)，mOS尚未成熟。通過排除交叉治療影響的補充分析，OS的HR為0.59(95%CI: 0.37, 0.93)。MRG003顯示出明顯的生存獲益趨勢。我們將持續跟進OS。試驗組和對照組的不良事件發生率相似。

作為首個針對既往接受過深度治療的R/M NPC人群的ADC臨床研究，MRG003在既往經治過二線及以上系統性化療及PD-(L)1抑制劑失敗後的患者中顯示出統計學上和臨床意義的優勢，同時保持了可控的安全性。本研究將帶來治療R/M NPC的範式轉變。

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
2025年6月1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。