

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

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

A. 緒言

本公告乃樂普生物科技股份有限公司（「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」）自願作出。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，於2022年9月29日，中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）藥品審評中心（「CDE」）授予MRG003突破性治療藥物認定用於治療復發性或轉移性鼻咽癌（「R/M NPC」）。MRG003是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。

此前，MRG003已獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）孤兒藥資格認證，用於治療R/M NPC。

突破性治療藥物認定指用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存質量的疾病，且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等。根據《藥品註冊管理辦法》及《國家藥監局關於發佈〈突破性治療藥物審評工作程序（試行）〉等三個文件的公告》（2020年第82號），CDE對納入突破性治療藥物程序的藥物優先配置資源進行溝通交流，加強指導並促進藥物研發。突破性治療藥物認定把藥品上市的加速起點提前到臨床試驗階段，並有助於加快遞交新藥申請及縮短藥物審評時間。

B. 關於MRG003

MRG003是一種由EGFR靶向單克隆抗體（「單抗」）與強效的微管抑制有效載荷—甲基澳瑞他汀E（「MMAE」）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。

在中國，本公司正在進行MRG003的多個適應症的探索研究，其中，MRG003用於晚期NPC的II期探索階段臨床研究已於2022年3月完成患者入組，目前進入隨訪期，臨床數據優異。

C. 對本公司的影響

MRG003是目前中國進度領先的處於臨床研究階段的靶向EGFR的ADC藥物，其有望搶佔市場機遇。突破性治療藥物認定有助於加快CDE對該藥物的開發及審評，對MRG003的推廣及本公司開發市場差異化管線的戰略而言是一個令人鼓舞的信號。

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，2022年9月29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。