

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) 新藥上市申請獲中國國家藥品監督管理局受理並納入優先審評

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，我們已收到中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）發出的《受理通知書》，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，用於治療復發性或轉移性鼻咽癌（「R/M NPC」）的新藥上市申請（「NDA」）已獲受理。MRG003亦已獲NMPA藥品審評中心（「CDE」）納入優先審評（「優先審評」）。

此前，MRG003已獲CDE授予突破性治療藥物認定（「BTD」），並獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）授予BTD、孤兒藥資格認證（「ODD」）及快速通道資格（「FTD」），用於治療R/M NPC。

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

NMPA受理MRG003的藥品註冊申請並將其納入優先審評標誌著MRG003商業化進程的一個重要里程碑，這與MRG003獲CDE授予的BTD一起亦將加快審評進程。未來，本公司將全力推進MRG003商業化，這將對本公司經營業績產生積極的影響，同時將進一步增強本公司競爭力。

NMPA受理MRG003的藥品註冊申請後，MRG003還需經過技術審評、臨床試驗現場核查、生產現場檢查等程序，待獲得NDA批准後方可上市銷售。

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9月27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。