

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新藥上市申請的最新審評進展

本公告乃由樂普生物科技股份有限公司（「本公司」）自願作出。茲提述本公司於2024年9月27日發佈的公告（「該公告」），內容有關我們的候選藥物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」）。

### MRG003新藥申請的最新進展

誠該公告所披露，我們已於2024年9月收到中國國家藥品監督管理局（「NMPA」）發出的《受理通知書》，內容有關MRG003的NDA已獲受理，並已獲NMPA藥品審評中心（「CDE」）納入優先審評（「優先審評」）。

監管機構目前正有序進行MRG003的臨床及藥學審核。根據本公司與監管機構的最新溝通，為補充提交相關資料，本公司主動撤回前次MRG003的NDA。公司已就申報材料進行補充並製備完成eCTD申報文件，將於2025年3月4日重新提交MRG003的NDA，並將盡最大努力與監管機構合作完成後續審評程序，以獲得NDA的上市批准。

對於因補充提交相關資料重新遞交NDA，對MRG003的上市獲批進程可能帶來的延遲，本公司深表歉意。

## 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。

**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3月4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。