

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)

內幕消息公告

美佑恒®(注射用維貝柯妥塔單抗)在中國獲批上市

本公告乃由樂普生物科技股份有限公司(「本公司」)根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」)第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下的內幕消息條文(定義見上市規則)作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)近期批准候選藥物美佑恒®(注射用維貝柯妥塔單抗)在中國的上市申請，該藥物為我們自主研發的一種表皮生長因子受體(「EGFR」)靶向創新型抗體藥物偶聯物(「ADC」)，用於治療復發性或轉移性鼻咽癌(「R/M NPC」)。

A. 對本公司的影響

美佑恒®(注射用維貝柯妥塔單抗)是中國國內首個批准上市的EGFR靶向ADC，為同類首創。美佑恒®(注射用維貝柯妥塔單抗)的獲批是本公司的又一重要里程碑，該藥物用於治療R/M NPC的獲批上市將提升患者的治療效果。本公司也將基於此項獲批進一步拓展美佑恒®(注射用維貝柯妥塔單抗)的適應症範圍，加快轉化其潛在商業價值。

B. 關於美佑恒®(注射用維貝柯妥塔單抗)

美佑恒®(注射用維貝柯妥塔單抗)是一種由EGFR靶向單克隆抗體與強效的微管蛋白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。

美佑恒®(注射用維貝柯妥塔單抗)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臨床意義的療效優勢，同時安全性可控。美佑恒®(注射用維貝柯妥塔單抗)用於治療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年會上以「重磅研究摘要(LBA)」形式公佈，並於會上作口頭報告。

此外，美佑恒®(注射用維貝柯妥塔單抗)與普佑恒®(普利利單抗注射液)的聯合療法呈現顯著且持久的臨床效益，在該聯用治療的II期臨床試驗中，針對免疫治療及鉑類化療失敗的患者中實現了迄今為止最高的確認客觀緩解率(cORR)(73.3%，95% CI: 54.1-87.7)及最長的無進展生存期(mPFS)(10.9m，95% CI: 6.6-15.4)，有望為抗PD-(L)1及鉑類化療失敗的R/M NPC患者提供更為有效的治療選擇。上述數據已在2025年歐洲腫瘤內科學會年會上公佈。

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10月30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)；非執行董事蒲珏女士及秦怡然女士；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。