

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

CMG901 (AZD0901) 全球III期臨床試驗CLARITY-GASTRIC01 取得積極頂線結果

本公告乃由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」）董事會（「董事會」）作出，謹此向其股東及潛在投資者提供有關本集團與AstraZeneca AB（「AstraZeneca」，一家全球生物製藥公司）就抗體偶聯藥物（「ADC」）候選藥物CMG901 (sonesitatug vedotin，亦稱為AZD0901) 合作的最新情況。

於2023年2月，KYM Biosciences Inc.（「KYM」，一家由我們與康諾亞生物醫藥科技有限公司（「康諾亞」）成立的合營企業）與AstraZeneca已訂立全球獨家許可協議（「許可協議」），以開發及商業化CMG901（我們與康諾亞通過KYM共同開發的候選藥物）。

截至本公告日期，CLARITY-Gastric01全球III期臨床試驗公佈的積極頂線結果顯示，與研究者選擇的治療方案相比，sonesitatug vedotin在二線及後線(2L+) Claudin 18.2陽性晚期胃癌患者中展現出具有統計學顯著性且極具臨床意義的總生存期(OS)改善。該試驗納入了局部晚期或轉移性胃癌、胃食管結合部(GEJ)癌或食管腺癌(EAC)患者，入組標準為在任意染色強度下至少25%的腫瘤細胞表達Claudin 18.2 (CLDN18.2)。在美國、歐盟、中國和日本，每年約有18.35萬名患者因CLDN18.2陽性、HER2陰性的晚期或轉移性胃癌／胃食管結合部癌接受2L+治療。

該試驗設有雙重主要終點，分別為三線及後線(3L+)治療人群的OS和整體試驗人群的無進展生存期(PFS)。試驗不僅達到了3L+治療OS這一雙重主要終點，還達到了2L+治療整體試驗人群OS這一關鍵次要終點，均展現出具有統計學顯著性且極具臨床意義的改善。

在另一項由盲態獨立中心審查(BICR)評估的PFS雙重主要終點方面，結果顯示2L+治療患者的PFS呈現改善趨勢，但未達到統計學顯著性。

安全性特徵：CMG901 (sonesitug vedotin，AZD0901) 耐受性良好，其安全性特徵與sonesitug vedotin已知安全性特徵一致，未發現新的安全信號。

關於CLARITY-GASTRIC01

CLARITY-Gastric01是一項隨機、開放標籤、申辦方盲態、多中心的全球III期臨床試驗，旨在評估sonesitug vedotin作為2L+治療方案，用於晚期或轉移性胃癌、胃食管結合部癌或食管腺癌患者，入組標準為任意免疫組化染色強度下至少25%的腫瘤細胞表達CLDN18.2。

該試驗在北美、歐洲、南美和亞洲等19個國家的175個中心開展。其雙重主要終點分別為2L+治療人群中由盲態獨立中心審查(BICR)評估的PFS，以及3L+治療人群中的OS。一項關鍵次要終點為2L+治療人群中的OS。

關於CMG901 (sonesitug vedotin，AZD0901)

CMG901是靶向Claudin 18.2的ADC，含Claudin 18.2特異性抗體、可裂解連接子及毒性載荷－甲基澳瑞他汀E (「MMAE」)。其為首個在中國及美國均取得臨床試驗申請批准的Claudin 18.2 ADC。Claudin 18.2於胃癌、胰腺癌及其他實體瘤中的表達呈高度選擇性及廣泛性，使其成為腫瘤治療的理想靶點。

於2022年9月，CMG901用於治療對既往系統治療耐藥／難治或不能耐受的Claudin 18.2陽性晚期胃癌獲國家藥品監督管理局藥品審評中心 (「CDE」) 授予突破性治療藥物認定。此前，CMG901已就治療復發／難治性胃癌及胃食管結合部腺癌獲美國食品藥品監督管理局 (「FDA」) 授予孤兒藥認定及快速通道資格。

截至本公告日期，除上述提及的臨床試驗，AstraZeneca還就CMG901 (sonesitug vedotin, AZD0901) 治療晚期實體瘤開展了多項臨床研究，適應症含括胃癌、胰腺癌及膽道癌（相同適應症僅列示最高臨床階段試驗）：

- (1) 一項sonesitug vedotin(CMG901/AZD0901)聯合卡培他濱聯合或不聯合rilvegostomig一線治療CLDN18.2陽性、HER2陰性的晚期／轉移性胃癌、胃食管結合部癌或食管腺癌的多中心、隨機對照、III期臨床研究(CLARITY-Gastric 02)。
- (2) 一項開放標籤、多藥物、多中心II期研究，旨在評估新型藥物或聯合方案作為圍手術期治療在局部晚期可切除胃食管腺癌受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性(GEMINI-PeriOp GC)。
- (3) 一項評估AZD0901單藥及聯合抗腫瘤藥物用於表達Claudin 18.2的晚期實體瘤（包括胃癌／胃食管結合部腺癌、胰腺癌、膽道癌）受試者的安全性、耐受性、有效性、藥代動力學及免疫原性的II期、開放標籤、多中心臨床研究(CLARITY-PanTumour01)。

關於KYM

KYM為由我們與康諾亞成立的合營企業，由我們及康諾亞分別持有30%及70%。其主要從事CMG901的開發及商業化。

風險提示

本公告乃由本公司自願作出，以向本公司股東及潛在投資者提供有關資料。概不保證CMG901最終將成功開發、上市及／或商業化。本公司股東及潛在投資者於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，2026年7月28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。