

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)臨床研究結果入選LBA
並將於主席研討會上公布，MRG007臨床研究結果入選
LBA快速口頭匯報，以及另外兩項臨床研究結果也獲選快速口頭匯報，
樂普生物總計4項臨床研究結果入選2026年ESMO大會**

本公告乃由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，於歐洲腫瘤內科學會年會2026年週年大會（「2026年ESMO大會」）：(1) CMG901的用於二線及後線(2L+)Claudin 18.2陽性晚期／轉移性胃食管癌（「GEC」）III期臨床試驗之積極研究結果，入選重磅研究摘要（「LBA」）並將於主席研討會上作優選論文報告；(2) MRG007（一種用於治療結直腸癌（「CRC」）的潛在同類最佳CDH17靶向抗體藥物偶聯物（「ADC」）候選藥物）的I期臨床研究之積極結果，入選LBA並將於會上作快速口頭匯報；(3)針對局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌（「LA-HNSCC」）的MRG003與HX008聯合療法的歐洲II期研究之積極結果入選作快速口頭匯報；及(4)用於治療表皮生長因子受體陽性（「EGFR陽性」）不可切除間變性／低分化甲狀腺癌的MRG003與HX008聯合療法的II期研究之積極結果入選作快速口頭匯報。

我們的研究獲選進行匯報

2026年ESMO大會將於2026年10月23日至27日（當地時間）在西班牙馬德里舉行。作為全球規模最大、學術水平最崇高且最具權威性的腫瘤學會議之一，ESMO大會匯集來自世界各地腫瘤領域的一流專家、臨床醫生及臨床研究人員，共同探討全球腫瘤診療先進治療理念和前沿臨床及轉化研究進展。

CMG901(AZD0901)為本公司與康諾亞生物醫藥科技有限公司(「康諾亞」)聯合開發的靶向CLDN18.2的ADC。於2023年2月，CMG901的研究、開發、註冊、生產及商業化的全球權利已授予阿斯利康(「阿斯利康」)，其用於治療二線及以上晚期／轉移性Claudin 18.2陽性GEC的III期臨床試驗詳細結果將首次於ESMO大會主席研討會上作為LBA披露。同時，MRG007(一種潛在同類最優、靶向CDH17的ADC，用於治療胃腸道惡性腫瘤)的I期臨床研究結果，亦將於2026年ESMO大會上以LBA快速口頭匯報形式首次披露。

1. **研究標題：**CLARITY-Gastric 01(CG-01)：一項sonesitaturg vedotin(Sone-Ve)二線及以上治療Claudin 18.2 (CLDN18.2)陽性晚期或轉移性胃食管癌的III期研究

報告形式：於主席研討會II入選LBA作優選口頭報告

主要研究者：徐瑞華，中山大學腫瘤防治中心

報告時間：2026年10月25日當地時間16:30 – 18:15

2. **研究標題：**MRG007 (ARR-217)：一款靶向CDH17的依喜替康(exatecan)抗體偶聯藥物，用於局部晚期或轉移性實體瘤患者的首次人體研究

報告形式：入選LBA作快速口頭匯報

主要研究者：沈琳，北京大學腫瘤醫院

報告時間：2026年10月25日當地時間08:30 – 10:00

此外，以下兩項研究亦於2026年ESMO大會上入選作快速口頭匯報。

3. **研究標題：**GORTEC 2024-03 IDEAL研究首次中期安全性分析：局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌中，PD-1抑制劑普特利單抗(HX008)聯合EGFR-ADC維貝柯妥塔單抗(MRG003)對比單用EGFR-ADC誘導治療後序貫放化療的隨機II期臨床試驗

報告形式：快速口頭匯報

主要研究者：陶運淦，法國古斯塔夫•魯西研究所

報告時間：2026年10月25日當地時間14:45 – 16:15

4. **研究標題：**維貝柯妥塔單抗聯合普利特利單抗用於EGFR陽性不可切除間變性／低分化甲狀腺癌的療效與安全性：一項II期臨床試驗初步結果

報告形式：快速口頭匯報

主要研究者：王宇，復旦大學附屬腫瘤醫院

報告時間：2026年10月23日當地時間16:15 – 17:45

關於我們的產品及候選藥物

CMG901(AZD0901)

CMG901 (sonesitug vedotin，亦稱為AZD0901) 是靶向CLDN18.2的ADC，含CLDN18.2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(IND)批准的靶向CLDN18.2的ADC。CLDN18.2於胃癌(GC)、胰腺癌及其他實體瘤中的表達呈選擇性及廣泛性，使其成為腫瘤治療的理想靶點。於2026年7月，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，sonesitug 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。

MRG007

MRG007是一款治療CRC的潛在同類最佳、靶向CDH17的ADC。CDH17是一種膜細胞黏附分子，常在包括CRC、胃癌和胰腺癌在內的胃腸道(「GI」)癌症中過表達。CDH17在腫瘤組織與正常組織中的表達譜存在差異，使其成為胃腸道腫瘤中極具吸引力的ADC靶點。於2025年1月，本公司授予ArriVent BioPharma, Inc. (「ArriVent」) 在大中華區以外地區開發、生產及商業化MRG007的獨家權利。本公司及ArriVent正在中國及美國分別進行針對CRC的Ib期劑量優化研究。

美佑恆®(注射用維貝柯妥塔單抗)(MRG003)

美佑恆®(注射用維貝柯妥塔單抗)是一種由EGFR靶向單抗與強效的微管破壞有效載荷MMAE分子通過vc鏈接體偶聯而成的ADC。其特異性地以高親和力結合腫瘤細胞表面的人EGFR，在鏈接體的內化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。於2025年10月，美佑恆®獲得中國國家藥品監督管理局有條件上市批准用於治療復發性／轉移性鼻咽癌，成為中國首款獲批的EGFR靶向ADC。我們亦正在中國及歐洲與美佑恆®及普佑恆®進行聯合試驗。

普佑恆®(普利利單抗注射液)(HX008)

普佑恆®(普利利單抗注射液)是一種針對人PD-1的人源化IgG4單抗，可拮抗PD-1信號，通過阻斷PD-1與其配體PD-1及PD-L2的結合來恢復免疫細胞殺死癌細胞的能力，並自2022年下半年起已商業化用於治療微衛星高度不穩定／錯配修復缺陷(「MSI-H/dMMR」)實體瘤及不可切除或轉移性黑色素瘤。於2023年4月，兩項適應症獲納入2023年CSCO指南，即普利利單抗作為MSI-H/dMMR結直腸癌及實體瘤的二線或以上治療，以及普利利單抗作為黑色素瘤的二線治療。此外，普利利單抗治療晚期及復發性MSI-H/dMMR婦科癌症獲納入2023年CSCO指南。

警示：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售CMG901、MRG007、MRG003及／和HX008。股東及本公司的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，2026年9月23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。