

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

2026年ESMO大會數據讀出

**CMG901 (AZD0901)臨床結果於主席研討會上作為LBA優選論文報告、
MRG007臨床結果作為LBA報告
以及MRG003的積極數據作快速口頭報告**

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（「董事」）會（「董事會」）自願作出，以告知其股東及潛在投資者：i) CMG901 (AZD0901)用於二線及後線（「2L+」）CLDN18.2陽性晚期／轉移性胃食管癌（「GEC」）的III期臨床試驗結果；ii) MRG007 (ARR-217)（一種用於治療結直腸癌（「CRC」）的潛在同類最佳靶向CDH17的依喜替康抗體偶聯物（「ADC」））的最新臨床結果；及iii) PD-1抑制劑普特利單抗(HX008)聯合MRG003（維貝柯妥塔單抗）針對局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌（「LA-HNSCC」）的誘導治療II期試驗結果。

CMG901 (AZD0901) —LBA優選論文報告

董事會欣然宣佈，CLARITY-Gastric01（「CG-01」）全球III期臨床試驗取得積極頂線結果：相較於研究者選擇方案（「INV」），sonesitug vedotin（「Sone-Ve」）在三線及以上（「3L+」）人群及意向治療人群（「ITT」）中均展現顯著的總生存期（「OS」）獲益，且安全性可控。上述研究結果支持Sone-Ve有望成為適用範圍更廣的晚期CLDN18.2陽性GEC患者的二線及後線治療選擇。

CG-01是一項隨機、開放標籤、全球III期研究，對比Sone-Ve與研究者選擇方案針對經至少一線治療後的GEC患者的療效，要求CLDN18.2表達 $\geq 25\%$ 的腫瘤細胞中呈膜染色陽性（任意強度）。入組受試者為二線及以上(2L+)不可切除局部晚期／轉移性CLDN18.2陽性胃食管癌患者（意向治療人群：ITT），研究初期按1:1:1隨機分配至Sone-Ve 1.8 mg/kg、Sone-Ve 2.2 mg/kg或研究者選擇方案。完成劑量選擇後，受試者按1:1隨機分配至Sone-Ve 2.2 mg/kg組或研究者選擇方案組（2L可選方案包括雷莫蘆單抗聯合紫杉醇、紫杉醇或多西他賽；3L及以上可選方案包括伊立替康、曲氟尿苷替匹嘧啶、阿帕替尼（僅中國））。隨機化按地區、既往胃切除術史及治療線數分層。研究設置雙主要終點：三線及以上人群的OS、ITT人群經BICR評估的無進展生存期（「PFS」）；關鍵次要終點為ITT人群的OS。

數據截止日為2026年5月31日，全部594例受試者中，共有532例被隨機分配至Sone-Ve 2.2 mg/kg組（n=267）或研究者選擇方案組（INV，n=265），中位隨訪時長為8.6個月。相較於研究者選擇方案，Sone-Ve 2.2 mg/kg可顯著改善三線及以上患者的總生存期（中位OS：10個月VS5個月，HR 0.47 95% CI 0.36-0.62； $p < 0.001$ ），同時顯著改善二線及以上意向治療人群（ITT）的總生存期（中位OS：10.6個月VS6.4個月，HR 0.58 95% CI 0.47-0.73； $p < 0.001$ ）。由BICR評估的意向治療人群無進展生存期（PFS）未達到統計學顯著性閾值。在意向治療人群中，CLDN18.2高表達亞組（表達水平 $\geq 75\%$ ，HR 0.59，95% CI 0.45-0.78）及中表達亞組（表達水平 $\geq 25\%$ 且 $< 75\%$ ，HR 0.63，95% CI 0.42-0.94）均觀察到一致的總生存期獲益。

安全性：安全性數據詳見下表。

指標	Sone-Ve	INV
3L+ (n)	178	177
中位OS(95% CI)／月	10.0 (7.2-11.4)	5.0 (4.2-6.4)
HR(95% CI)	0.47 (0.36-0.62)	—
p值	<0.001	—
ITT (2L+)(n)	267	265
中位OS(95% CI)／月	10.6 (9.1-12.0)	6.4 (5.8-7.6)
HR(95% CI)	0.58 (0.47-0.73)	—
p值	<0.001	—
BICR評估中位PFS(95% CI)／月	4.2 (3.5-5.3)	3.8 (3.0-4.2)
HR(95% CI)	0.77 (0.62-0.96)	—
p值	0.05	—

指標	Sone-Ve	INV
安全性分析集*(SAS)TRAE(n)	261	252
任意級別	224 (85.8)	205 (81.3)
≥3級	95 (36.4)	113 (44.8)
胃腸道毒性	29 (11.1)	16 (6.3)
血液學毒性	20 (7.7)	40 (15.9)
導致死亡	3 (1.1)	2 (0.8)
導致停藥	8 (3.1)	11 (4.4)

* SAS，安全性分析集，所有接受至少一次給藥的受試者；TRAE，治療相關不良事件。

MRG007 (ARR-217) — LBA快速口頭報告

董事會欣然宣佈，MRG007 (ARR-217)正在進行的I期研究顯示積極的初步結果，在晚期或轉移性CRC患者中，看到了藥代動力學與劑量成正比，穩定性提高，同時展現良好的初步抗腫瘤活性，安全性可控，可支持進一步臨床開發和正在進行的Ib期劑量優化。該研究涵蓋經標準治療後疾病進展的CRC及其他胃腸道（「GI」）惡性腫瘤等局部晚期或轉移性實體瘤患者。

該研究為一項正在中國及美國同時進行的I期研究。截至2026年8月5日，入組了123例患者，其中113例為CRC患者。劑量遞增階段已完成，包括2 mg/kg、4 mg/kg、6 mg/kg及8 mg/kg劑量組。目前，4-8 mg/kg劑量的回填隊列仍在進行，針對CRC患者的隨機劑量優化亦已啟動。這些晚期CRC患者先前接受過的治療線中位數為3（區間為1-9）。劑量遞增主要是進行安全性探索，劑量擴組的主要研究終點為客觀緩解率（「ORR」）。在可評估的CRC患者中，6 mg/kg劑量組的ORR為44.8%（13/29；95% CI，26.4%-64.3%），疾病控制率為93.1%（27/29）。在RAS野生型及RAS突變型患者中均觀察到腫瘤緩解，初步ORR分別為50.0%（4/8）和42.1%（8/19）。在4 mg/kg或以上劑量的療效可評估CRC患者中，ORR為34.2%（25/73；95% CI，23.5%-46.3%）。

安全性：MRG007 (ARR-217)普遍耐受良好。最常見治療相關不良事件（「TEAE」）為血細胞減少及胃腸道相關毒性，主要為1級或2級。沒有間質性肺疾病，123例患者中有1例患者（0.8%）因TEAE終止治療。藥代動力學總體上呈現劑量正比例關係，且ADC與總抗體的藥代動力學曲線基本重疊，支持ADC在循環中具有較好的偶聯穩定性。

MRG003 (維貝柯妥塔單抗) – 快速口頭報告

董事會亦欣然宣佈，MRG003 (維貝柯妥塔單抗) 在GORTEC 2024-03 IDEAL試驗中的首次中期安全性分析結果令人鼓舞，並顯示良好的安全性。該試驗是一項(a) PD-1抑制劑普特利單抗(HX008)聯合MRG003 (「A組」) 對比(b) MRG003單藥 (「B組」) 誘導治療後序貫放化療 (「CRT」) 的隨機II期臨床試驗。該試驗旨在評估在LA-HNSCC患者中，於根治性CRT前採用維貝柯妥塔單抗聯合或不聯合普特利單抗進行誘導治療的療效與安全性。LA-HNSCC (喉癌、下咽癌、口腔癌及口咽癌p16陰性及p16陽性) 患者按1:1隨機分配至上述兩組。該臨床試驗的主要終點為CRT後12週時的完全緩解率 (「CR」)。兩組分別進行獨立評估 (採用單階段Fleming設計；原假設下的CR率為30%)，計劃共入組106例患者。首次中期安全性分析於前20例患者完成第1週期治療後進行。

2025年10月23日至2026年4月21日期間，共49例患者被隨機分配至上述兩個試驗組。其中大多數為口咽癌患者 (31例，其中19例為p16陽性)。20例患者 (每組10例) 納入首次安全性分析評估。兩個試驗組均未觀察到4級TEAE。8例患者 (A組6例；B組2例) 共觀察到11起3級TEAE。A組的3級TEAE包括：1例患者出現丙氨酸氨基轉移酶 (「ALT」) 升高和便秘，1例患者出現外周動脈缺血，1例患者出現中性粒細胞減少，1例患者出現糖尿病，1例患者出現腹瀉，以及1例患者出現低鈉血症。B組的3級TEAE包括：1例患者出現肌痛、ALT升高和高血壓，以及1例患者出現乏力。誘導治療後的ORR (根據RECIST 1.1) 數據為初步數據且尚未成熟，初步ORR為71%。

關於CMG901 (AZD0901)

CMG901 (sonesitatug 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，sonesitatug vedotin在2L+ Claudin 18.2陽性晚期GC患者中展現出具有統計學顯著性且極具臨床意義的OS改善。

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」)。CLARITY-Gastric01，即CMG901 (AZD0901) 的III期臨床試驗，由阿斯利康申辦且AZD0901由阿斯利康擁有。

關於MRG007 (ARR-217)

CRC是全球高發的消化道惡性腫瘤，全球每年約有190萬CRC新發病例，中國每年新發超過51萬例。儘管目前已有多種後線治療選擇，但對於既往接受多線治療的轉移性結直腸癌患者而言，仍存在較大的未被滿足的臨床需求，尤其亟需能夠帶來具有臨床意義且持久腫瘤緩解的治療方案。

MRG007是一款用於治療CRC的潛在同類最佳靶向CDH17 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癌症中高表達。CDH17在腫瘤組織與正常組織中的表達譜存在差異化，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正分別在中國及美國進行針對CRC的Ib期劑量優化研究。

關於MRG003 (維貝柯妥塔單抗)

MRG003是一種由EGFR靶向單抗與強效的微管破壞有效載荷MMAE分子通過纈氨酸－瓜氨酸鏈接體偶聯而成的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，MRG003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。本集團亦正在中國及歐洲進行MRG003及普特利單抗聯合試驗。

風險警示

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。本公告所述臨床數據為初步數據，任何候選產品在獲得批准、上市及／或商業化之前，均需進行進一步的臨床試驗、監管審查及其他開發活動。本公司無法確保CMG901 (AZD0901)、MRG007 (ARR-217)或任何相關聯合療法最終將能成功開發、獲批、上市及／或商業化。本公司亦無法確保與MRG003 (維貝柯妥塔單抗) 相關的療法或正在研發的療法 (包括任何相關聯合療法) 最終將能成功開發、獲批及／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10月26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。