

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

### 三項臨床研究成果在2024年ASCO年會上公佈

#### A. 緒言

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，本公司創新候選藥物及聯合療法（包括抗體藥物偶聯物（「ADC」）MRG004A、MRG003與HX008的聯合療法以及HX008與尼拉帕利的聯合療法）的三項臨床研究成果在2024年美國臨床腫瘤學會（「ASCO」）年會上公佈。

#### B. 兩項口頭匯報

##### 1. 評價抗組織因子ADC藥物MRG004A在實體瘤患者中的安全性和有效性的I/II期臨床研究

組織因子（「TF」）過度表達與宮頸癌（「CC」）及胰腺癌（「PC」）等實體瘤的血栓形成、轉移及不良預後有關。MRG004A是一種TF靶向位點特異性偶聯創新ADC藥物。我們將於2024年ASCO年會上口頭報告MRG004A治療晚期實體瘤患者的I/II期研究的安全性及初步療效結果，概述如下：

63名患者已入組，其中43名患者處於劑量遞增階段（介於0.3至2.6mg/kg的8個劑量水平），20名患者處於劑量擴展階段（15名患者為2.0mg/kg，5名患者為2.4mg/kg）。

MRG004A在胰腺癌(「PC」)患者中觀察到顯著抗腫瘤活性。在2.0mg/kg劑量組的12名既往已接受中位3線治療的可評估PC患者中，有4例部分緩解(「PR」)及6例病情穩定(「SD」)，因此客觀緩解率(「ORR」)為33.3%(4/12)，疾病控制率(「DCR」)為83.3%(10/12)。其中，5名患者PC的TF表達為50%或以上，強度水平為3+，且先前已接受2線或以下治療，以2mg/kg劑量接受MRG004A，其中4名患者達到PR，1名患者達到SD。因此，高TF表達PC的ORR為80%(4/5)，DCR為100%(5/5)。此外，MRG004A對三陰性乳腺癌(「TNBC」)及CC患者亦有療效。在4名接受過多線治療的TNBC患者中，ORR和DCR分別為25%(1/4)和50%(2/4)。在2名接受過四線治療的CC患者中，1名患者達到PR，1名患者達到SD。7.9%(5/63)的患者曾出現嚴重不良事件。劑量擴展階段的評估仍在進行中。

MRG004A在多次預先治療的情況下對多種腫瘤類型(包括具有高TF表達的PC)顯示出可控的毒性以及顯著的抗腫瘤活性。這些令人鼓舞的結果為進一步評估MRG004A提供了依據，尤其是在TF過度表達的實體瘤中。

## 2. 普特利單抗與表皮生長因子受體ADC(EGFR-ADC)MRG003聯合治療EGFR陽性實體瘤患者的安全性和有效性的I/II期研究的初步結果

普特利單抗(HX008)是一種於中國獲准上市的重組人源化PD-1抑製劑，而MRG003是一種EGFR-ADC，在頭頸部鱗狀細胞癌(「SCCHN」)和鼻咽癌(「NPC」)的多項臨床研究中顯示出良好的抗腫瘤活性。在臨床前研究中，其組合已顯示出協同抗腫瘤作用。該研究旨在評估聯合療法對已知表達EGFR的局部晚期或轉移性實體瘤患者的安全性和有效性。我們已觀察到良好的初步數據，該等數據將於2024年ASCO年會上口頭報告如下：

截至2024年1月30日，33名患者(I期：9名NPC、1名SCCHN及3名其他實體瘤患者，II期：14名NPC及6名SCCHN患者)已入組，中位年齡為52歲，其中25名患者為男性。

在27名可評估患者中，17名患者達到PR，7名患者達到SD，因此ORR和DCR分別為63.0% (95%置信區間為42.4至80.6) 及88.9% (95%置信區間為70.8至97.7)。在II期臨床中，9名可評估的接受PD-1加鉑類化療的一線治療後EGFR陽性NPC患者中觀察到2名患者達到完全緩解(「CR」)，5名患者達到PR及2名患者達到SD，ORR及DCR分別為77.8% (95%置信區間為40.0至97.2) 及100% (95%置信區間為66.4至100)。五名可評估的未接受過系統治療的EGFR陽性SCCHN患者中觀察到3名患者達到PR及1名患者達到SD，ORR及DCR分別為60% (95%置信區間為14.7至94.7) 及80% (95%置信區間為28.4至99.5)。研究中的緩解持續時間(「DOR」)及無進展生存期(「PFS」)尚不成熟。接受治療時間最長的患者的DOR超過17個月，且治療仍在持續。4名患者發生3-4級常見治療相關不良事件(「TRAE」)，主要包括白細胞數量減少(9%)及低鉀血症(6%)。

接受HX008聯合MRG003治療的I/II期研究患者在NPC和SCCHN中表現出良好的耐受性和良好的抗腫瘤活性，尤其是經PD-1治療失敗的NPC患者。II期研究目前正在進行中。

## C. 海報展示

### HX008與尼拉帕利聯合應用於胚系突變的轉移性乳腺癌的CHANGEABLE研究：探索性生物標誌物分析結果

尼拉帕利聯合PD-1抑製劑HX008已在具有BRCA1/2胚系突變的轉移性乳腺癌(「MBC」)患者中表現出良好的抗腫瘤活性及可耐受安全性，甚至在腦轉移患者中亦表現如此。

截至2024年1月12日，37名患者已入組並接受研究方案。在BRCA1/2突變的主要研究隊列中(n=28)，ORR為78.6%(22/28)，DCR為96.4%，其中3名患者為CR。中位PFS為7.3個月(95%置信區間為4.2個月至10.4個月)。

尼拉帕利聯合HX008已在具有BRCA1/2胚系突變的MBC患者中顯示出持續的臨床益處，且無新的安全性信號。

**警告：**概不保證本公司最終將成功開發及銷售MRG003及MRG004A。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  
董事長及執行董事  
蒲忠傑博士

中國，上海  
2024年5月24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。