

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

### 普佑恆™ (普利特利單抗注射液) 用於治療不可切除或轉移性黑色素瘤 在中國附條件獲批上市

#### A. 緒言

本公告乃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」）自願作出。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）近期批准普佑恆™（普利特利單抗注射液）（一種針對人程序性細胞死亡蛋白1（「PD-1」）的人源化拮抗劑單克隆抗體（「單抗」）的上市申請。普佑恆™（普利特利單抗注射液）可拮抗PD-1信號，以通過阻斷PD-1與其配體PD-L1及PD-L2的結合來恢復免疫細胞殺死癌細胞的能力，用於既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤的治療。

#### B. 關於黑色素瘤

黑色素瘤是一種黑色素細胞的惡性腫瘤，儘管黑色素瘤僅佔低於5%的皮膚癌症，但卻是最致命的皮膚癌症類型，佔所有皮膚癌死亡人數的75%以上。惡性黑色素瘤早期以手術治療為主，預後較好，而晚期黑色素瘤的治療手段有限，預後很差。作為創新型人源化抗PD-1單克隆抗體藥，普利特利單抗創新性地通過三重突變實現半衰期延長，並可高親和力與PD-1結合，以通過阻斷PD-1與其配體PD-L1及PD-L2的結合來恢復免疫細胞殺死癌細胞的能力。

普佑恆™與PD-1的結合親和力強並且穩定性好，臨床前和臨床實驗中均展現出優異的抗腫瘤療效。

### C. 關於普佑恆™ (普特利單抗注射液)

普佑恆™是一款本公司自主研發的針對人PD-1的人源化IgG4單抗，可高親和力與PD-1結合，以通過阻斷PD-1與其配體PD-L1及PD-L2的結合來恢復免疫細胞殺死癌細胞的能力。

普佑恆™採用創新分子設計以延長其半衰期，顯示出顯著的臨床抗腫瘤活性以及良好的安全性。其創新性地採用抗體工程技術，於Fc區引入三重突變，提高FcRn的結合親和力，從而大幅延長其半衰期，顯示出振奮人心的臨床療效及患者的藥物依從性。與已上市或進入III期臨床試驗的所有競爭抗PD-1抗體相比，普佑恆™的半衰期均值為21.8天(單次給藥)。此外，延長普佑恆™的半衰期並無導致額外不良事件，且其臨床療效出色。普佑恆™用於治療微衛星高度不穩定(「MSI-H」)或錯配修復缺陷(「dMMR」)晚期實體瘤適應症已於2022年7月獲批上市。

此項獲批主要是基於一項單臂、開放、註冊性II期臨床研究，該試驗的主要終點為由獨立影像學數據委員會(IRC)根據RECIST 1.1標準評估的客觀緩解率(ORR)。本試驗共入組119名患者，截至2021年7月30日，經IRC評估的ORR為20.2% (95% CI: 13.4-28.5, 1例完全緩解, 23例部分緩解)。研究結果表明，普佑恆™用於治療既往接受全身系統治療失敗的不可切除或轉移性黑色素瘤受益顯著，達到主要終點標準，具有良好的安全性。

註：數據來源於《普佑恆™ (普特利單抗注射液) 說明書》。

截至本公告日期，除國家藥監局批准普佑恆™ (普特利單抗注射液) 用於治療MSI-H/dMMR及黑色素瘤外，我們正在開展將普佑恆™ (普特利單抗注射液) 用於治療晚期胃癌／胃食管結合部癌的臨床試驗。

此外，本公司一直在加速推進普佑恆™在多個實體瘤上的開發並積極展開腫瘤免疫聯合療法，已覆蓋胃癌、肝癌、肺癌等高發癌種的治療。

## D. 對本公司的影響

普佑恆™ (普利利單抗注射液) 為本公司研發並獲批上市的首款創新生物藥。已獲批准的MSI-H/dMMR實體瘤及黑色素瘤適應症涵蓋了廣泛的患者群體。普佑恆™ (普利利單抗注射液) 獲批上市，將為患者提供更多治療選擇。本公司將繼續加強在國際市場的海外業務開發，以及與全球合作夥伴的國際臨床開發及業務開發。

在國際發展方面，本公司也在全球推行新藥共同開發、合作和許可。

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，2022年9月29日

於本公告日期，本公司董事會包括執行董事蒲忠傑博士(董事長)、隋滋野博士(總經理)及胡朝紅博士(聯席總經理)；非執行董事蒲珏女士、楊紅冰先生及林向紅先生；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。