

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 Ia期臨床研究數據結果在2023 ASCO GI上發表

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。

本公司欣然宣佈，其已獲得CMG901（一種由我們和康諾亞生物醫藥科技有限公司（「康諾亞」）透過合營企業KYM Biosciences Inc.（「KYM」）共同開發的候選藥物）治療晚期實體瘤的Ia期劑量遞增試驗（「Ia期試驗」）的最新數據分析。

該Ia期試驗的目標是評估CMG901在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學指標、免疫原性及初步抗腫瘤活性。在劑量遞增階段，中心實驗室對患者Claudin 18.2的表達採用回顧性分析。

截至2022年8月4日，Ia期試驗共入組27例患者（13例患有胃癌／胃食管結合部腺癌及14例患有胰腺癌）。研究結果顯示，CMG901安全性和耐受性良好，3/27例（11.1%）患者發生藥物3級及以上相關不良事件，沒有發生4級及以上藥物相關不良事件。劑量遞增成功至3.4mg/kg，且尚未達到最大耐受劑量（MTD）。僅2.2mg/kg組1例患者發生劑量限制性毒性。

初步療效結果顯示，8例接受CMG901治療的Claudin 18.2陽性胃癌／胃食管結合部腺癌患者中，客觀緩解率為75.0%（6/8），疾病控制率為100%（8/8）。其中，2.6、3.0和3.4mg/kg隊列患者的客觀緩解率均為100%。中位無進展生存時間（mPFS）和中位總生存時間（mOS）均尚未達到。

本次研究中，CMG901表現出良好的安全性和耐受性。CMG901治療Claudin 18.2陽性胃癌／胃食管結合部腺癌患者在 $\geq 1.8\text{mg/kg}$ 的劑量水平下均表現出令人鼓舞的抗腫瘤活性。Ia期試驗數據已於2023年美國臨床腫瘤學會胃腸腫瘤研討會(2023 ASCO GI)上以壁報形式發佈。

關於CMG901

CMG901是首個在中國及美國均取得臨床試驗申請批准的靶向Claudin 18.2的全新重組人源化單克隆抗體偶聯藥物，由抗Claudin 18.2單克隆抗體、可裂解的鏈接體和細胞毒性小分子單甲基澳瑞他汀E(MMAE)組成。該藥物由我們與康諾亞透過合營企業KYM聯合開發。於2022年上半年完成了CMG901於實體瘤受試者I期臨床試驗劑量遞增階段的患者入組。此外，於2022年第二季度，在中國同步啟動了CMG901於實體瘤受試者I期臨床試驗的劑量擴展階段試驗。

警示：本公司無法確保本公司最終將能成功開發、上市及／或商業化該產品。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。

代表董事會
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，2023年2月5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。