

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

MRG004A 用於治療胰腺癌 獲FDA授予孤兒藥資格認定

A. 緒言

本公告乃樂普生物科技股份有限公司（「本公司」）自願作出，以為本公司股東及潛在投資者提供資料。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，我們的候選藥物MRG004A（一種新型靶向組織因子的特異性抗體藥物偶聯物）用於治療胰腺癌適應症近期已獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）授予孤兒藥資格認定。此前，於2021年2月，我們就MRG004A在美國的I/II期臨床試驗獲得FDA的試驗性新藥（「IND」）許可。於2021年8月，我們亦就MRG004A獲得中華人民共和國（「中國」）國家藥品監督管理局的IND批准。

B. 關於MRG004A

MRG004A是一種新型靶向組織因子的運用定點偶聯技術進行偶聯的特異性抗體藥物偶聯物。我們目前在美國及中國進行I/II期臨床研究。我們已觀察到胰腺癌、三陰性乳腺癌及宮頸癌的抗腫瘤活性信號。

C. 本次資格認定對本公司的影響及風險警示聲明

本次獲得FDA的孤兒藥資格認定，將有助於用於治療胰腺癌的獲認定藥物MRG004A在美國的後續研發、註冊及商業化過程中享受若干激勵，包括但不限於(1)合格臨床試驗的稅收抵免；(2)用戶收費豁免；及(3)獲批後享有七年的潛在市場獨佔權。

警示聲明：本公司無法確保最終將能成功開發、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
2023年12月14日

於本公告日期，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。