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

與ASTRAZENECA就ADC候選藥物CMG901 (AZD0901)的合作更新

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**」)董事會(「**董事會**」)謹此向其股東及潛在投資者提供有關本集團與AstraZeneca AB(「**AstraZeneca**」，一家全球生物製藥公司)就ADC候選藥物CMG901(sonesitatug vedotin，亦稱為AZD0901)合作的最新情況。

於2023年2月，KYM Biosciences Inc.(「**KYM**」，一家由我們與康諾亞生物醫藥科技有限公司(「**康諾亞**」)成立的合營企業)與AstraZeneca已訂立全球獨家許可協議(「**許可協議**」)，以開發及商業化CMG901(我們與康諾亞通過KYM共同開發的候選藥物)。

截至本公告日期，AstraZeneca宣佈其已啟動一項sonesitatug vedotin (AZD0901)聯合卡培他濱聯合或不聯合rilvegostomig一線治療Claudin 18.2陽性、HER2陰性的晚期／轉移性胃癌、胃食管結合部癌或食管腺癌的多中心、隨機對照、III期臨床研究(CLARITY-Gastric 02)，並完成了首例受試者給藥。

根據許可協議條款及條件的規限下，上述臨床試驗完成首例受試者給藥已觸發相關里程碑付款，總金額為45百萬美元。AstraZeneca已支付該里程碑款項。

關於CMG901

CMG901是靶向Claudin 18.2的抗體偶聯藥物(ADC)，含Claudin 18.2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Claudin 18.2抗體偶聯藥物。Claudin 18.2於胃癌、胰腺癌及其他實體瘤中的表達呈高度選擇性及廣泛性，使其成為腫瘤治療的理想靶點。

於2022年9月，CMG901用於治療經一線及以上治療失敗或不能耐受的Claudin 18.2陽性晚期胃癌獲國家藥品監督管理局藥品審評中心(CDE)授予突破性治療藥物認定。此前，CMG901已就治療復發／難治性胃癌及胃食管結合部腺癌獲美國食品藥品監督管理局(FDA)授予孤兒藥認定及快速通道資格。

截至本公告日期，除上述提及的臨床試驗，AstraZeneca還就sonesitatug vedotin (AZD0901)治療晚期實體瘤開展了多項臨床研究，適應症含括胃癌、胰腺癌及膽道癌（相同適應症僅列示最高臨床階段試驗）：

(1) 一項在既往接受過二線及以上治療、表達Claudin 18.2的晚期／轉移性胃癌或胃食管結合部腺癌成年受試者中，比較AZD0901單藥與研究者選擇方案的多中心、開放標籤、申辦者設盲、隨機III期臨床研究(CLARITY Gastric 01)。

(2) 一項開放標籤、多藥物、多中心II期研究，旨在評估新型藥物或聯合方案作為圍手術期治療在局部晚期可切除胃食管腺癌受試者中的安全性、耐受性、藥代動力學及初步抗腫瘤活性(GEMINI-PeriOp GC)。

(3) 一項評估AZD0901單藥及聯合抗腫瘤藥物用於表達Claudin 18.2的晚期實體瘤（包括胃癌／胃食管結合部腺癌、胰腺癌、膽道癌）受試者的安全性、耐受性、有效性、藥代動力學及免疫原性的II期、開放標籤、多中心臨床研究(CLARITY-PanTumour01)。

關於KYM

KYM為由我們與康諾亞成立的合營企業，由我們及康諾亞分別持有30%及70%。其主要從事CMG901的開發及商業化。

風險提示

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。概不保證CMG901最終將成功開發、上市及／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3月11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。