

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授予快速通道資格**

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。

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）已獲美國食品藥品監督管理局（「FDA」）授予快速通道資格（「FTD」），用於治療胰腺癌。

此前，於2023年12月，我們就MRG004A獲得FDA的孤兒藥資格認證（「ODD」）。

FTD的設立旨在促進和加快藥物的臨床開發與審評過程，以期滿足嚴重或危及生命的疾病的未被滿足的醫療需求。根據相關規定，獲得FTD資格的候選藥物意味著其有機會通過各種形式加快審評進程。

B. 關於MRG004A

MRG004A是一種新型靶向組織因子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. 對本公司的影響

本次MRG004A獲得FTD是繼獲得FDA授予ODD不久後本公司的又一里程碑。

警示聲明：本公司無法確保本公司將能成功開發及最終成功銷售MRG004A。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
董事長及執行董事
蒲忠傑博士

中國，上海
2024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）、隋滋野博士（總經理）；非執行董事楊紅冰先生及蒲瑀女士；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。