

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)

內幕消息公告

與ASTRAZENECA就CMG901訂立的獨家許可協議

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」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）第13.09條及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部作出。

本公司董事會（「董事會」）欣然宣佈，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 AB（「AstraZeneca」，一家全球製藥公司，就本公司所知及所信，乃獨立於本公司及其關連人士（定義見上市規則）且與本公司及其關連人士概無關連）已訂立全球獨家許可協議（「許可協議」），以開發及商業化我們與康諾亞通過KYM共同開發的候選藥物CMG901。

於簽署許可協議後並在其條款及條件的規限下（包括就許可交易取得若干監管批准），AstraZeneca將獲授CMG901的研究、開發、註冊、生產及商業化的獨家全球許可，並須根據許可協議負責與其進一步開發及商業化CMG901相關的所有成本及活動。

根據許可協議並在其條款及條件的規限下，KYM將收取63百萬美元的預付款，並在達成若干開發、監管及商業里程碑後，收取最多1,125百萬美元的額外潛在付款。此外，KYM有權從AstraZeneca收取銷售淨額的分級特許權使用費。KYM有責任提供協助及人員以促進技術及專業知識轉讓。除另有協定外，AstraZeneca將負責承擔與就CMG901正在進行的實驗有關的開發及監管事務活動的所有費用。許可協議須遵守慣例交割條件，包括完成反壟斷監管審查。

董事會認為訂立許可協議符合本公司及其股東的整體最佳利益。本公司將利用此機會進一步加強與戰略合作夥伴在開發及商業化候選藥物方面的戰略聯盟及合作。

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、可裂解連接符及毒性載荷、一甲基澳瑞他汀E（「MMAE」）。

其為首個在中國及美國均取得臨床試驗申請許可（「IND」）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，使其成為癌症治療的理想靶點。

我們已於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病人入組，並計劃未來通過學術論文／學會會議的形式對I期臨床試驗的數據進行展示披露。此外，我們已於2022年二季度在中國同步啟動了CMG901於實體瘤受試者I期臨床試驗的劑量拓展階段試驗，Ia期臨床試驗數據已於2023年1月在2023年美國臨床腫瘤學會胃腸腫瘤研討會(2023 ASCO GI)上發佈。

於2022年4月，CMG901用於治療複發／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」）授予快速通道資格。此前，CMG901已就該適應症獲FDA孤兒藥資格認定。

關於KYM

KYM為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。

本公告乃由本公司作出，以向本公司股東及潛在投資者提供有關資料。概不保證本公司最終將成功開發、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23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。