

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，概不就因本公告的全部或任何部份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。



**LUYE PHARMA GROUP LTD.**

**绿叶制药集团有限公司**

(於百慕達註冊成立的有限公司)

(股份代號：02186)

**自願性公告**

**貝伐珠單抗注射液(博优诺®)  
獲國家藥品監督管理局批准上市**

绿叶制药集团有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團附屬公司山東博安生物技術股份有限公司(「博安生物」)的貝伐珠單抗注射液(「LY01008」，博优诺®)已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局批准上市。這是博安生物開發的首個獲批上市的抗體藥物。

博优诺®為安維汀®的生物類似藥，是基於國家藥品監督管理局藥品審評中心在2021年2月發佈的《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》批准的。博优诺®與安維汀®在兩項關鍵臨床研究(即健康志願者中的藥代動力學PK比對研究，以及轉移性或復發性非鱗狀細胞非小細胞肺癌患者中的療效及安全性比對研究)中進行了頭對頭比對，而兩項研究均達到等效標準。

博优诺®適用於非小細胞肺癌或結直腸癌。世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)資料顯示，2020年中國新發癌症人數位居全球第一，達到457萬人次，佔全球新發癌症人數的23.7%；肺癌和結直腸癌是中國癌症新發病率最高的兩個癌種，2020年新發病例數分別為82萬人和56萬人。基於上述疾病領域中存在的大量未滿足用藥需求，高品質的博优诺®的獲批將惠及更多患者。

安維汀® (Avastin®)在全球範圍內已獲批用於治療非小細胞肺癌、結直腸癌、膠質母細胞瘤、腎細胞癌、宮頸癌、卵巢癌等多個實體瘤，顯著的療效和良好的安全性已得到普遍認可。根據《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，博優諾®可以逐步申請獲批安維汀®在中國獲批的全部適應症。根據IQVIA數據，貝伐珠單抗注射液於2020年的全球銷售額為60.9億美元，在中國的銷售額為人民幣36.3億元。

## 關於博安生物

博安生物為本公司附屬公司，於2013年成立，是一家全面綜合性生物製藥公司。其專門從事治療用抗體開發，專注於腫瘤、自身免疫疾病、疼痛及內分泌疾病。博安生物的抗體發現活動圍繞三個平台展開，即全人抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術平台、雙特異T-cell Engager技術平台及抗體藥物偶聯(ADC)技術平台。其涵蓋靶點驗證、抗體發現與開發、化學、製造和控制的全過程。博安生物在抗體發現、穩定細胞系構建、上下游工藝及分析方法開發、技術轉移、中試及商業化生產方面積累了豐富的經驗。其全面而系統性的研發、生產能力有助於確保抗體品質優、開發速度快及低外包服務依賴性。博安生物已開發出10多個擁有國際知識產權保護的創新抗體和8個生物類似藥。生物類似藥方面，除博優諾®外，LY06006 (Prolia®生物類似藥)和LY01011 (Xgeva®生物類似藥)處於中國III期臨床及歐美I期臨床；LY09004 (Eylea®生物類似藥)處於中國III期臨床；LY01015 (Opdivo®生物類似藥)獲批啟動中國臨床試驗。此外，一種創新抗體產品SARS-CoV-2新冠病毒中和抗體(LY-CovMab)已在中國完成I期臨床研究，預計將於近期在中國、美國和歐洲同步開展II期臨床試驗。

除此之外，博安生物擁有採用非病毒載體制備晚期實體瘤CAR-T的細胞治療技術，並佈局新一代通用型及可調控CAR-T，從而研發更安全有效、低成本的CAR-T產品。

本集團將持續加大對於生物製藥領域的研發投入，以加快推進創新型生物製品的開發，為全球患者提供更好的治療方案和藥品可及性。

承董事會命  
綠葉製藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2021年5月7日

於本公告日期，本公司執行董事為劉殿波先生、楊榮兵先生、袁會先先生及祝媛媛女士；本公司非執行董事為宋瑞霖先生及孫欣先生；及本公司獨立非執行董事為張化橋先生、盧毓琳教授、梁民傑先生及蔡思聰先生。