

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

(於百慕達註冊成立之有限公司)

(股份代號：02186)

自願性公告

本集團創新抗體藥物BA1201在中國獲批進行臨床試驗

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」)宣佈，本公司附屬公司山東博安生物技術股份有限公司(「博安生物」)發現和研發的創新抗體藥物BA1201已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局藥品審評中心批准進行臨床試驗。

BA1201是一種抗PD-L1/TGF- β 雙特異性抗體融合蛋白，用於治療晚期實體瘤等適應症。該產品同時也是博安生物首個獲批進入臨床的雙特異性抗體在研新藥。此次獲批的臨床試驗為一項在晚期實體瘤患者中評價BA1201的安全性、耐受性、藥代動力學特徵和初步療效的I期臨床研究。

區別於單抗的單一靶點，雙特異性抗體能夠同時與兩種抗原相結合，對兩種和治療癌症相關的信號通路進行調節，在腫瘤免疫治療中具有獨特優勢。BA1201是一個在PD-L1抗體C端融合TGF- β R2的雙功能抗體融合蛋白，能夠同時抑制PD-L1/PD-1信號通路和TGF- β /TGF- β R2信號通路，從而解除體內的免疫抑制，並恢復機體免疫殺傷能力，比傳統PD-L1單抗具有更強的抗腫瘤潛力。

在腫瘤微環境中，程序性細胞死亡配體-1 (PD-L1) 和轉化生長因子- β (TGF- β) 通常高表達。PD-L1 通過與淋巴細胞表面的PD-1 結合，抑制淋巴細胞的增殖和活化，誘導其凋亡，導致腫瘤細胞發生免疫逃逸；而TGF- β 不僅驅動腫瘤發生進程，也是免疫抑制的重要因素，可介導腫瘤細胞對抗PD-L1 單抗的原發性耐藥。同時阻斷PD-L1 和TGF- β 兩個免疫抑制信號能產生協同抗腫瘤作用，潛在提高目前PD-L1/PD-1 抑制劑普遍應答率低的問題。

臨床前研究結果顯示：BA1201 具有優異的親和力，在多個小鼠模型中展示良好的抗腫瘤活性；相比對標產品，其在PD-L1 陽性細胞上的結合靈敏度更好 (IC50 值低三倍)；在小鼠和食蟹猴體內展示良好穩定性和較長半衰期，且心臟毒性風險低。

關於博安生物

博安生物為本公司附屬公司，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、生產和商業化，專注於腫瘤、自身免疫及內分泌疾病。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 技術平台及抗體偶聯藥物(ADC) 技術平台。目前，博安生物已開發10 多個擁有國際知識產權保護的創新抗體和7 個生物類似藥。

博安生物在抗體發現、細胞株開發、上下游工藝開發、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。此外，該公司亦圍繞前沿技術積極布局，其細胞治療產品採用非病毒載體制備晚期實體瘤CAR-T，並布局新一代通用型及可調控CAR-T，快速研發更安全、有效、可負擔的CAR-T 產品。

除了在中國，博安生物也在美國及歐盟市場從事生物藥產品開發。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2021年12月14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。