

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

創新抗體藥物BA1106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」)開發的創新抗體BA1106(「BA1106」)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(「CDE」)批准進行臨床試驗。BA1106是中國首個獲批臨床的、用於治療實體瘤的創新型全人源抗-CD25單克隆抗體。

CD25又名白介素-2受體- α -亞基(IL-2R α)，其在調節性T細胞(Regulatory T cells, 「Treg細胞」)上高水平表達，在效應T細胞上低水平表達或不表達。由於Treg細胞對多種免疫細胞起到抑製作用，同時也是多數實體瘤預後不良的重要因素，因此消除腫瘤微環境中的Treg細胞成為抗腫瘤免疫治療的重要策略之一。

抗-CD25抗體是一種廣譜抗腫瘤免疫藥物，對子宮頸癌、腎癌、卵巢癌、黑色素瘤、胰腺癌、肝細胞癌、胃癌及乳腺癌具有治療潛力。然而，當前抗-CD25抗體的開發面臨兩大難題：一是Fc介導功能有限，導致其只在早期腫瘤模型中有效，在晚期腫瘤模型中無效；二是阻斷白介素-2(IL-2)的信號通路，導致其抗腫瘤效果不佳。

BA1106的主要作用機制是通過ADCC(抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用)效應削減腫瘤微環境中的Treg細胞，增加效應T細胞的比例。臨床前研究顯示：BA1106對於早期和晚期腫瘤模型均有較好的治療效果，與抗PD-1抗體聯用表現出良好的協同效應；同時，BA1106不會阻斷IL-2信號通路，對Treg細胞有適度的、特異的殺傷作用。因此，本公司認為BA1106具有潛在的良好市場前景。

於2021年11月，BA1106的相關研究成果已發表於《Nature》雜誌子刊《Scientific Reports》。

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、眼科及代謝疾病。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，博安生物已開發多個擁有國際知識產權保護的創新抗體和生物類似藥。

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。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
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2022年9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。