

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

### 廣譜新冠中和抗體BA-CovMab注射液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」)開發的廣譜新冠中和抗體BA-CovMab注射液已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局批准進行臨床試驗。

自新冠肺炎疫情爆發以來，全球範圍內已相繼出現Alpha、Beta、Delta、Omicron等多種變異毒株。其中，Omicron是當下全球主要流行的新冠病毒變異株，也是國內本土新冠肺炎傳播的主要變異株。儘管已有多款疫苗、治療藥物投入使用，但病毒的不斷變異加強其傳染性和逃逸能力，使疫苗的保護及治療藥物的療效受到影響。面對新冠病毒的持續變異，開發廣譜、高效的中和抗體藥物用於治療和預防給藥顯得尤為迫切。

博安生物憑藉自有的全人抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術平台，通過序貫免疫和序貫篩選，甄選出潛在廣譜中和抗體BA-CovMab。冷凍電鏡研究顯示BA-CovMab結合在SARS-CoV-2表面刺突蛋白受體結構域(RBD)的保守表位上，避開了RBD中的大多數突變敏感位點，可以廣泛有效地中和SARS-CoV-2各種變體，且大大降低對未來變體失去中和活性的風險。

目前已完成的體外假病毒中和試驗數據顯示：BA-CovMab對於D614G及Alpha、Beta、Delta、Omicron BA.1-BA.5等18種變異株具有廣譜高效中和能力，對Omicron BA.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.2.13, BA.2.75, BA.3, BA.4和BA.5的假病毒中和活性IC50值達1.24–5.52 ng/mL。真病毒中和活性研究結果顯示對Omicron BA.1和BA.2變異株中和活性優異。小鼠體內藥效學研究結果證明BA-CovMab能有效預防和治療Omicron BA.1和BA.2感染，顯著降低動物感染模型肺部活病毒滴度 $2-3.5 \log_{10}$  ( $p < 0.005$ )，基本清除肺部病毒，保護作用優異。此外，臨床前藥代和毒理學研究結果表明BA-CovMab在大鼠體內表現出較長的半衰期且安全性良好。新冠中和抗體BA-CovMab具有預防與治療的雙重作用，有望成為應對新冠病毒持續變異的有力武器。

## 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  
葉製藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2022年9月12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。