

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

**地舒單抗注射液 (LY06006/LY01011)
獲批歐洲臨床試驗**

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」)欣然宣佈，山東博安生物技術有限公司(本集團附屬公司)之產品一重組抗RANKL全人單克隆抗體注射液(地舒單抗注射液，LY06006/LY01011)已獲Paul-Ehrlich-Institut (PEI，德國聯邦衛生部疫苗和生物醫學聯邦研究所)批准啟動臨床試驗。

劑量為60毫克／毫升的地舒單抗注射液(「LY06006」)用於治療具有骨折高危風險的絕經後婦女骨質疏鬆症；增加具有骨折高危風險的男性骨質疏鬆症患者的骨量；治療骨折高危風險的糖皮質激素誘導的男性和女性骨質疏鬆症；增加因非轉移性前列腺癌接受雄激素剝奪治療所致的具有骨折高危風險的男性的骨量及增加因乳腺癌接受芳香化酶抑制劑治療所致的具有骨折高危風險的女性的骨量。劑量為120毫克／1.7毫升的地舒單抗注射液(「LY01011」)用於預防多發性骨髓瘤和實體瘤骨轉移患者骨相關事件；治療不可手術切除或者手術切除可能導致嚴重功能障礙的骨巨細胞瘤，包括成人和骨骼發育成熟的青少年患者；用於治療雙膦酸鹽難治性惡性腫瘤引發的高鈣血症(HCM)。

LY06006和LY01011分別為Prolia和Xgeva的生物類似藥，在中國分別處於臨床III期和臨床I期。此前，LY06006/LY01011已獲美國食品藥品管理局批准啟動臨床試驗。

根據公開的財務報告，Prolia (LY06006的市場可比產品)於2019年的全球銷售額為26.7億美元，同比年增長率為16.6%。該產品於2020年6月獲得中國上市批准。Xgeva (LY01011的市場可比產品)於2019年的全球銷售額為19.4億美元，同比年增長率為8.3%。Xgeva於2019年5月獲得中國上市批准。

除LY06006/LY01011外，本集團亦有多種處於不同開發階段的生物類似藥和自有知識產權的生物創新藥品種。其中，LY01008 (貝伐珠單抗注射液，Avastin生物類似藥)的上市許可申請於2020年4月已獲中華人民共和國國家藥品監督管理局藥品審評中心受理。

本集團將持續加大對於生物製藥領域的研發投入，以加快推進創新生物藥的開發，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
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2020年10月23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。