

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

**就LY09004與歐康維視
訂立合作及獨家推廣協議**

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—山東博安生物技術有限公司(「博安生物」)與歐康維視生物(股份代號：1477.HK)之全資附屬公司歐康維視(浙江)醫藥有限公司(「浙江歐康維視」)訂立合作及獨家推廣協議(「協議」)，以共同開發博安生物正在進行III期臨床試驗的LY09004 (EYLEA[®](阿柏西普)的生物類似藥)。此外，博安生物授予浙江歐康維視在中國內地(就協議而言，不包括香港、澳門及台灣)(「地區」)獨家推廣及商業化LY09004的權利。

根據協議，博安生物授予歐康維視在中國內地獨家推廣及商業化LY09004的權利，而博安生物繼續持有該產品在協議地區的資產權、註冊准證等推廣和商業化以外的權利，以及除協議地區外的全球權利。浙江歐康維視將在協議簽署後向博安生物支付首付款，並在達成若干開發及監管里程碑後，向博安生物支付開發里程碑付款。於LY09004獲准於地區內銷售後，浙江歐康維視將向博安生物支付若干銷售里程碑付款及按其年度銷售淨額支付特定比例的銷售提成。此外，浙江歐康維視承擔地區內與目標產品III期臨床試驗相關的所有費用。協議有效期至LY09004產品上市許可批准並完成第一筆發貨之日後10年。

董事會相信，歐康維視生物作為知名眼科公司，具備專業的團隊，將加快推動LY09004的臨床試驗及商業化，以滿足中國患者迫切的臨床需求，增強本集團在生物製品領域的行業地位。

除中國市場外，博安生物還在美國、日本、歐洲等國家或地區開發該等產品。根據公開資料顯示，EYLEA[®]（阿柏西普眼內注射液）於二零一九年的全球銷售額為7,542百萬美元，同比增長12%，可見該等產品在全球市場的需求及增長潛力。

關於LY09004

LY09004為重組人血管內皮生長因子受體—抗體融合蛋白眼用注射液（規格11.12毫克(0.278ml)／瓶）。作為EYLEA[®]（阿柏西普）的生物類似藥，LY09004適用於治療新生血管濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)、視網膜靜脈阻塞(RVO)後黃斑水腫、糖尿病性黃斑水腫(DME)及糖尿病性視網膜病變(DR)的患者。作為可溶性的誘餌受體，LY09004可與VEGF-A、VEGF-B及PlGF等細胞因子結合，阻斷VEGFR的下遊信號通路、抑制新生血管生成並降低血管通透性，從而治療視網膜及脈絡膜病理性新生血管類眼部疾病。LY09004與EYLEA[®]（阿柏西普）的頭對頭比較研究表明，在理化特性及生物學活性上具有高度相似性。其I期臨床試驗結果顯示，LY09004具有良好的安全性及耐受性，並無嚴重不良反應發生。截至本公告日期，LY09004的III期臨床試驗計劃為一項隨機、雙盲、平行對照及多中心臨床試驗，以比較LY09004與EYLEA[®]（阿柏西普眼內注射液）對於治療濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)的有效性及安全性。

關於博安生物

博安生物為本集團的附屬公司，其為一間於2013年在中國山東成立的全面綜合性生物製藥有限公司，擁有完整的從抗體生成及先導優化物、細胞系建立及工藝開發、技術轉移、中試生產及商業化生產的全整合型產業鏈條。博安生物憑藉高效創新的內部能力已開發出10餘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，LY01008（Avastin之生物類似藥）已申報中國上市申請；LY06006（Prolia之生物類似藥）處於中國III期臨床及歐美I期臨床；LY09004（Eylea之生物類似藥）處於中國III期臨床；LY01011（Xgeva之生物類似藥）處於中國I期臨床。此外，一個創新抗體項目已進入中國I期臨床。

關於歐康維視生物

歐康維視生物是一家中國眼科醫藥平臺公司，致力於識別、開發和商業化同類首創或同類最佳的眼科療法。願景是提供世界一流的藥物整體解決方案，以滿足中國眼科醫療的巨大需求缺口。歐康維視具有明顯先發優勢的眼科醫藥平臺將有望令公司在中國眼科業界取得領先地位。歐康維視生物已建立於戰略層面精心設計的全面、創新及經過驗證的眼科藥物組合。截至2020年6月30日，歐康維視生物已擁有16種藥物資產，涵蓋所有主要的眼睛前部及後部疾病。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2020年10月30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。