

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(LY01011)**

**啟動臨床III期試驗**

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，本集團子公司山東博安生物技術有限公司(「博安生物」)產品地舒單抗注射液(LY01011)於中華人民共和國(「中國」)啟動臨床比對試驗(III期)。

LY01011為地舒單抗注射液(Xgeva<sup>®</sup>生物類似藥)，用於預防多發性骨髓瘤和實體瘤骨轉移患者骨相關事件；用於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；及用於治療雙膦酸鹽難治性惡性腫瘤引發的高鈣血症(HCM)。

根據公開的財務報告，Xgeva<sup>®</sup>於2019年的全球銷售額為19.4億美元，同比增長率為8.3%，並於2019年5月獲得中國上市批准。

本集團的地舒單抗注射液亦已在美國和歐洲開始臨床試驗。

除地舒單抗注射液外，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。此外，一個創新抗體項目已進入中國I期臨床。

本集團將持續加大對於生物製藥領域的研發投入，以加快推進創新型生物製品的開發，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12月15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。