

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

LY09004於中國完成III期臨床首例患者給藥

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，本公司子公司山東博安生物技術有限公司(「山東博安」)的重組人血管內皮生長因數受體—抗體融合蛋白眼用注射液(阿柏西普眼內注射液，LY09004)已於中國完成III期臨床首例患者給藥。

LY09004為重組人血管內皮生長因數受體—抗體融合蛋白眼用注射液(規格11.12毫克(0.278ml)／瓶)。作為EYLEA[®](阿柏西普眼內注射液)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等細胞因數結合，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[®](阿柏西普眼內注射液)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。

此前，山東博安與歐康維視生物(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LY09004在中國的III期臨床試驗。此外，山東博安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)獨家推廣及商業化LY09004的權利。

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，山東博安還在美國、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。

關於山東博安

山東博安為本公司子公司，於2013年成立，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，專注於腫瘤、免疫性、疼痛及內分泌疾病。在過去幾年，山東博安在抗體生產、先導優化物、細胞系建立、工藝開發、技術轉讓、中試生產及商業化生產方面積累了豐富的經驗。山東博安的抗體發現活動圍繞四個平臺展開，即全人抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術、雙特異性T細胞銜接系統技術、抗體偶聯技術及納米抗體平臺。其涵蓋靶點驗證、抗體發現與開發、化學、製造和控制的全過程。獨立一致的研發能力確保抗體品質優、開發速度快及供應商依賴性低。山東博安已開發出10多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的生物類似藥)已申報中國上市申請；LY06006(Prolia的生物類似藥)處於中國III期臨床及歐美I期臨床；LY09004(Eylea的生物類似藥)及LY01011(Xgeva的生物類似藥)處於中國III期臨床。此外，一種創新抗體產品新冠中和抗體已進入中國I期臨床。

除此之外，博安還擁有細胞治療技術。博安細胞治療採用非病毒載體制備晚期實體瘤CAR-T，並佈局新一代通用型及可調控CAR-T，快速研發更安全，有效並為患者所承受的CAR-T產品。

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12月31日，歐康維視生物已擁有17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
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2021年2月8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。