

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

**國家藥品監督管理局藥品審評中心正式受理  
LY01015 臨床試驗申請**

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有限公司(「博安生物」)的納武利尤單抗注射液(「LY01015」)臨床試驗申請，已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局藥品審評中心(「CDE」)正式受理。

LY01015為首個按照治療用生物製品3.3類註冊分類申報的OPDIVO<sup>®</sup>(歐狄沃<sup>®</sup>)的生物類似藥，適用於治療黑色素瘤、非小細胞肺癌、惡性胸膜間皮瘤、腎細胞癌、典型霍奇金淋巴瘤、頭頸部鱗狀細胞癌、尿路上皮癌、結直腸癌、肝細胞癌、食管鱗狀細胞癌以及胃或胃食管連接部腺癌的患者。

PD-1是免疫負性調控分子，與其配體PD-L1或PD-L2作用，可下調T細胞活性，導致腫瘤細胞逃逸免疫系統的識別和殺傷。納武利尤單抗是一種人免疫球蛋白G4(IgG4)單克隆抗體，其結合PD-1受體並阻斷它與PD-L1和PD-L2相互作用，通過T細胞介導的免疫應答而發揮抗腫瘤作用。

根據公開的財務報告，OPDIVO<sup>®</sup> (LY01015的市場可比產品)於2019年的全球銷售額為72.0億美元，同比年增長率為7.0%。OPDIVO<sup>®</sup>於2018年6月獲得中國上市批准。除中國市場外，博安生物還將在全球其他國家和地區開展LY01015的註冊工作。

## 關於博安生物

博安生物為本公司附屬公司，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，博安生物在抗體生產、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。博安生物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(ADC)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。其獨立一致的研發能力有助於確保抗體品質優、開發速度快及低供應商依賴性。博安生物已開發出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SARS-CoV-2新冠病毒中和抗體 (LY-CovMab)已進入中國I期臨床。

除此之外，博安生物還擁有細胞治療技術。博安生物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。

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  
绿叶制药集团有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2021年2月25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。