

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

新冠中和抗體已在中國完成I期臨床試驗

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，本集團附屬公司山東博安生物技術股份有限公司(「博安生物」)所開發的治療新型冠狀病毒肺炎(「COVID-19」)的在研新藥LY-CovMab已在中華人民共和國(「中國」)完成I期臨床試驗。

此次在中國完成的臨床研究是一項評價LY-CovMab注射液單次給藥的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及免疫原性的I期臨床研究，共納入42例中國健康受試者。結果顯示，LY-CovMab具有良好的安全性和耐受性，為後期臨床試驗提供了明確的參考依據。

嚴重急性呼吸系統綜合徵冠狀病毒2(SARS-CoV-2)造成COVID-19大流行，對全球人民健康以及經濟帶來巨大威脅。LY-CovMab是一款重組全人源單克隆中和抗體，以高親和力特異性結合SARS-CoV-2表面刺突蛋白受體結構域(RBD)，並能有效阻斷病毒與宿主細胞表面受體血管緊張素轉換酶2(ACE2)的結合。其臨床前藥效學研究結果顯示，LY-CovMab在治療及預防SARS-CoV-2感染方面均具有良好療效。LY-CovMab是具有高效力的中和抗體，同時能有效應對病毒突變。此外，引入LY-CovMab的FALA突變消除了與Fc受體或補體受體的結合，以避免抗病毒抗體常伴隨的ADE效應(抗體依賴的增強作用)的發生。

LY-CovMab由博安生物的全人抗體轉基因小鼠和噬菌體展示技術平台開發。利用博安生物自有的全人抗體轉基因小鼠BA-huMab™篩選出的抗體，無需經過傳統的抗體人源化過程，中和抗體獲得僅用了不到50天，大大提高了抗體開發速度。

COVID-19在全球肆虐，LY-CovMab顯示出高潛力的治療效果，其相關研究已在國際權威期刊《Nature》雜誌子刊《Communications Biology》發表。LY-CovMab預計將於近期在中國、美國和歐洲同步開展II期臨床試驗。本集團將推進其全球上市進程，為廣大患者提供有效的治療方案。

LY-CovMab已被納入科技部《新型冠狀病毒中和抗體產品研發應急項目》，這將加速其在中國的研發上市進程。

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、自身免疫疾病、疼痛及內分泌疾病。博安生物的抗體發現活動圍繞三個平台展開，即全人抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術平台、雙特異T-cell Engager技術平台及抗體藥物偶聯(ADC)技術平台。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。博安生物在抗體發現、穩定細胞系構建、上下游工藝及分析方法開發、技術轉移、中試及商業化生產方面積累了豐富的經驗。其全面系統的研發、生產能力有助於確保抗體品質優、開發速度快及低外包服務依賴性。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®生物類似藥)預計即將在中國獲批上市，LY06006 (Prolia®生物類似藥)和LY01011 (Xgeva®生物類似藥)處於中國III期臨床及歐美I期臨床；LY09004 (Eylea®生物類似藥)處於中國III期臨床。此外，多個創新抗體預計將於今年內進入臨床階段。

除此之外，博安生物擁有採用非病毒載體制備晚期實體瘤CAR-T的細胞治療技術，並佈局新一代通用型及可調控CAR-T，快速研發更安全有效、低成本的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
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2021年5月6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。