

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

博优诺®(貝伐珠單抗注射液)在中國獲批新適應症

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」)宣布，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」)的貝伐珠單抗注射液(「LY01008」，博优诺®)已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准，用於治療復發性膠質母細胞瘤(「GBM」)。這是博优诺®獲批的第3個適應症。此前，博优诺®於2021年4月獲得NMPA上市批准，用於治療晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌和轉移性結直腸癌。

GBM是最常見的惡性原發腦腫瘤，佔所有膠質瘤的近57%，佔所有中樞神經系統原發性惡性腫瘤的48%，具有高發病率、高復發率、高死亡率和低治癒率的特點，被認為是神經外科領域治療難度最高的腫瘤之一。目前GBM的主要治療方案包括手術切除、放射治療和化療，但總體預後仍然很差，長期生存率很低，中位生存期小於2年。因此，GBM患者迫切需要更多的治療選擇。

博优诺®是博安生物自主研發的重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液，是安維汀®的生物類似藥。安維汀®(Avastin®)在全球範圍內已獲批用於治療非小細胞肺癌、結直腸癌、膠質母細胞瘤、腎細胞癌、宮頸癌、卵巢癌等多個實體瘤，顯著的療效和良好的安全性已得到普遍認可。根據《生物類似藥相似性評價和適應症外推技術指導原則》，博优诺®可以逐步

申請獲批安維汀®在中國獲批的全部適應症。根據IQVIA數據，貝伐珠單抗注射液於2020年的全球銷售額為60.9億美元，在中國的銷售額為人民幣36.3億元。

關於博安生物

博安生物為本公司附屬公司，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、生產和商業化，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。目前，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。

博安生物在抗體發現、細胞株開發、上下游工藝開發、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。此外，該公司亦圍繞前沿技術積極佈局，其細胞治療產品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、可負擔的CAR-T產品。

除了在中國，博安生物也在美國及歐盟市場從事生物藥產品開發。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2021年7月28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。