

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，用於治療肝細胞癌。這是博优诺®獲批的第4個適應症。此前，博优诺®已獲NMPA批准，用於治療晚期、轉移性或復發性非小細胞肺癌、轉移性結直腸癌和復發性膠質母細胞瘤。

肝癌是中國常見的惡性腫瘤之一。據世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)2020年全球最新癌症負擔數據顯示：2020年全球新發肝癌91萬例，其中中國新發肝癌41萬例，佔全球45%以上。在中國，肝癌已成為第二大癌症殺手，肝癌死亡人數高達39萬人，接近於發病人數。中國肝癌的5年生存率僅為12.1%，處於「高發病，低生存」的現狀，嚴重影響中國居民的生命健康。

目前，貝伐珠單抗聯合阿替利珠單抗作為首個獲批的不可切除肝細胞癌一綫免疫聯合方案，已被多項國內外權威指南以最優證據級別、最高推薦等級列為肝癌一綫治療方案。此次博优诺®新適應症的獲批將為肝癌患者提供新的治療選擇，惠及更多病患群體。

博优诺®是博安生物自主研发的重組抗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，博安生物亦圍繞前沿技術積極布局，其細胞治療產品採用非病毒載體制備晚期實體瘤CAR-T，並布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
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2021年8月23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。