

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

地舒單抗注射液(LY06006/BA6101)中國上市許可申請獲受理

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股份有限公司(「博安生物」)開發的地舒單抗注射液(LY06006/BA6101)的上市許可申請已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品審評中心受理。

LY06006/BA6101為Prolia[®](通用名地舒單抗注射液)的生物類似藥。地舒單抗是IgG2全人源單克隆抗體，能夠抑制RANKL與其受體RANK的結合，減少破骨細胞形成、功能和存活，從而降低骨吸收、增加骨量、改善皮質骨或松質骨強度。

2010年，Prolia[®]首先在美國上市，隨後已在全球80多個其他國家或地區上市。Prolia[®]在全球範圍內獲批准的適應症有：(1)治療具有骨折高危風險的絕經後婦女骨質疏鬆症；(2)增加具有骨折高危風險的男性骨質疏鬆症患者的骨量；(3)治療骨折高危風險的糖皮質激素誘導的男性和女性骨質疏鬆症；(4)增加因非轉移性前列腺癌接受雄激素剝奪治療所致的具有骨折高危風險的男性的骨量；及(5)增加因乳腺癌接受芳香化酶抑制劑治療所致的具有骨折高危風險的女性的骨量。

根據公開的財務報告，Prolia[®]於2020年的全球銷售額為27.6億美元。2020年6月，Prolia[®]經NMPA批准在中國上市。

除中國市場外，博安生物同時擬在全球其他國家和地區開展LY06006/BA6101的註冊工作。

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、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技術平台及抗體偶聯藥物(ADC)技術平台。目前，博安生物已開發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製備晚期實體瘤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
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2021年10月13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。