

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

創新長效單抗藥物BA2101注射液在中國獲批進行臨床試驗

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」)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」)自主開發的長效單抗藥物BA2101注射液(「BA2101注射液」)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」)批准進行臨床試驗。

BA2101注射液是創新的長效全人源單克隆IgG4型抗體，靶向白細胞介素-4受體亞基 α (IL-4R α)，給藥方式為皮下注射，預期給藥周期為4周一次。BA2101注射液可同時抑制IL-4及IL-13信號通路，調節Th2型炎症，降低嗜酸性粒細胞含量及IgE水平，治療Th2型炎症引起的過敏性疾病，預期用於治療特應性皮炎、哮喘、慢性鼻竇炎伴鼻息肉、結節性癢疹、慢性自發性蕁麻疹等。

已完成的臨床前研究結果顯示：BA2101在食蟹猴中相比同靶點市售藥物展現出更長的半衰期和更高的藥物暴露量，預期未來在人體上可實現每4周一次的給藥周期，而同靶點藥物通常採用2周給藥周期。在B-hIL4/hIL-4R α 小鼠哮喘模型中，BA2101與市售藥物相比具有

相似的藥效，並能顯著抑制小鼠肺組織中嗜酸粒細胞的募集和小鼠體內OVA特異性IgE的產生；在B-hIL4/hIL-4R α 小鼠特應性皮炎模型中，等劑量的BA2101與市售藥物對血清IgE水平的抑制效果相當，能夠明顯抑制小鼠耳腫脹。毒理研究顯示BA2101在B-hIL4/hIL-4R α 小鼠中安全性良好。BA2101注射液未來有望成為重要的Th2型炎症性疾病長效治療藥物。

截止至2022年9月底，首款IL-4R α 單抗Dupilumab(度普利尤單抗，Dupixent[®]，達必妥[®])已獲美國FDA批准用於治療5種由Th2型炎症導致的疾病：結節性癢疹(PN，成人患者)、嗜酸性粒細胞性食管炎(EoE， ≥ 12 歲患者)、特應性皮炎(AD， ≥ 6 個月患者)、哮喘(Asthma， ≥ 6 歲患者)、慢性鼻竇炎伴鼻息肉(CRSwNP，成人患者)。達必妥[®]是中國唯一獲批可用於治療中重度特應性皮炎(AD， ≥ 6 歲患者)的生物靶向制劑。除目前批准的適應症外，Dupixent[®]治療由Th2型炎症或其他過敏引起的多種疾病的臨床試驗正在進行中，包括病因不明的慢性瘙癢、神經性皮炎、特應性手足皮炎、慢性自發性蕁麻疹、寒冷性蕁麻疹、大疱性類天疱瘡、變應性真菌性鼻竇炎、慢性鼻竇炎不伴鼻息肉、慢性阻塞性肺病和過敏性支氣管肺曲黴病等。

根據公開信息顯示，達必妥[®]2021年在全球的銷售額為52.49億歐元，同比增長52.7%。根據弗若斯特沙利文報告，由於擴大適應症以及未來將有相同靶點藥物獲批上市，全球IL-4R α 靶向療法的市場規模預期於2030年將達287億美元，中國IL-4R α 靶向療法的市場規模預期於2030年將達人民幣282億元。

本公司相信，基於Th2型炎症或其他過敏引起的疾病的巨大臨床需求，長周期給藥的BA2101注射液將具有廣闊的市場前景。

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、眼科及代謝疾病。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，博安生物已開發多個擁有國際知識產權保護的創新抗體和生物類似藥。

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。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，2022年10月27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。