

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(博優倍<sup>®</sup>)獲國家藥品監督管理局批准上市

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」)自主研製的地舒單抗注射液(博優倍<sup>®</sup>，BA6101)(「博優倍<sup>®</sup>」)已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局批准上市，用於骨折高風險的絕經後婦女的骨質疏鬆症。在絕經後婦女中，本品可顯著降低椎體、非椎體和髖部骨折的風險。博優倍<sup>®</sup>是全球首個獲批上市的Prolia<sup>®</sup>(普羅力<sup>®</sup>)生物類似藥。除了中國申報，博安生物也在歐、美同步進行博優倍<sup>®</sup>的國際臨床和註冊，並計劃將本品推廣至全球市場。

博優倍<sup>®</sup>的活性成份為RANK配體的免疫球蛋白G2全人源單克隆抗體，每6個月通過皮下注射給藥一次。地舒單抗是國際上抗骨質疏鬆症的一線藥物，為絕經後婦女骨質疏鬆症提供方便、有效、經濟的治療方案。地舒單抗能夠阻斷RANKL激活破骨細胞及其前體表面的受體RANK，阻斷RANKL/RANK相互作用可抑制破骨細胞形成、功能和存活，從而減少骨吸收，增加骨皮質和骨小梁的骨量和強度。

博優倍<sup>®</sup>遵循生物類似藥相關研究指南，通過藥學、非臨床、人體藥代動力學、臨床有效性一系列逐步遞進的研究，科學、嚴謹、完整地確證了博優倍<sup>®</sup>與原研參照藥的整體相似性，二者的質量、安全性和有效性高度相似，無臨床意義上的差異。博優倍<sup>®</sup>完成的兩個

I期臨床試驗的結果分別已在《Expert Opinion on Investigational Drugs》和《Frontiers in Pharmacology》發表，III期臨床試驗結果已在《Journal of Orthopaedic Translation》發表。

根據公開信息顯示，普羅力<sup>®</sup>2021年在全球的銷售額為32.48億美元，同比增長18%。根據弗若斯特沙利文報告，用於骨質疏鬆症的地舒單抗在中國的市場規模預期於2030年將達人民幣78億元。

本公司相信，在龐大的患者需求以及良好的臨床價值等多種因素的共同推動下，博優倍<sup>®</sup>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，其中兩款產品已進入商業化階段。

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  
綠葉製藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2022年11月10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。