

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

新冠中和抗體提交美國II期臨床試驗申請

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」)欣然宣佈，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」)已就其新藥LY-CovMab向美國食品藥品監督管理局提交臨床試驗(IND)申請。LY-CovMab為博安生物開發的治療新型冠狀病毒肺炎(「COVID-19」)的創新生物抗體產品。

此次在美國提交的申請相關臨床試驗為一項評價LY-CovMab注射液在輕中度COVID-19患者中的療效、安全性、耐受性、藥代動力學和免疫原性的II期臨床試驗。計劃納入150例受試者。此前，在中國完成的I期臨床研究顯示，LY-CovMab具有良好的安全性和耐受性。

嚴重急性呼吸系統綜合徵冠狀病毒2(SARS-CoV-2)造成COVID-19大流行，對全球人民健康以及經濟帶來巨大威脅。LY-CovMab是一款重組全人源單克隆中和抗體，以高親和力特異性結合SARS-CoV-2表面刺突蛋白受體結構域(RBD)，並能有效阻斷病毒與宿主細胞表面受體血管緊張素轉換酶2(ACE2)的結合。其臨床前藥效學研究結果顯示，LY-CovMab在治療及預防SARS-CoV-2感染方面均具有良好療效，同時能有效應對病毒突變。此外，引入LY-CovMab的FALA突變消除了與Fc受體或補體受體的結合，以避免抗病毒抗體常伴隨的ADE效應(抗體依賴的增強作用)的發生。其相關研究已在國際權威期刊《Nature》雜誌子刊《Communications Biology》發表。

據美國消費者新聞與商業頻道(CNBC)2021年5月3日報道，世界衛生組織(WHO)近日表示，正在密切關注全球各地10種新冠變異病毒，這些變種都被視作是全球公共衛生的重要潛在威脅。其中2020年12月在英國發現的B.1.1.7變異株發生頻率較高。關於LY-CovMab的研究結果顯示，LY-CovMab對起源於英國的B.1.1.7突變株依然有較好的中和活性。

憑藉博安生物自有的全人抗體轉基因小鼠及噬菌體展示技術平臺，50天即獲得高活性的候選抗體LY-CovMab。全人抗體轉基因小鼠BA-huMab™篩選出的抗體無需經傳統的抗體人源化過程，能大大提高抗體開發速度。

除美國外，LY-CovMab也預計將在中國和歐洲同步開展II期臨床試驗，以推進其全球上市進程，為廣大患者提供有效的治療方案。此前，LY-CovMab已被納入中國科技部《新冠病毒中和抗體產品研發應急項目》，這將加速其於中國的研發上市進程。

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6月15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。