

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

### 度拉糖肽注射液(BA5101)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」)開發的度拉糖肽注射液(「BA5101」)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(「CDE」)批准進行臨床試驗。BA5101注射液是Trulicity®(度易達®)生物類似藥，適用於成人2型糖尿病患者的血糖控制。

Trulicity®是美國禮來公司研發的新型長效胰高血糖素樣肽-1(GLP-1)受體激動劑，可激活GLP-1受體，增加β細胞內環磷酸腺苷(cAMP)含量，導致葡萄糖依賴性胰島素釋放，同時抑制胰高血糖素分泌並延緩胃排空。與其他原有降糖藥相比，其優勢是能夠改善胰島β細胞功能、有效降低血糖及HbA1c水準，且極少引起低血糖，同時能減輕體重，減少主要心血管事件。多項相關臨床研究表明其是一種安全有效的長效治療2型糖尿病藥物，每週1次的給藥方式可以降低患者用藥時產生的抵抗心理及不便，提高依從性，改善2型糖尿病患者生活品質。

2014年，Trulicity®首先在美國上市，隨後已在多個其他國家或地區上市，如歐盟、日本、中國等。Trulicity®在全球範圍內獲批准的適應症有：(1)適用於成人2型糖尿病的血糖控

制；及(2)用於降低伴有心血管疾病或具有多重心血管風險因數的成人2型糖尿病患者的主要心血管事件風險。2019年2月，Trulicity<sup>®</sup>經NMPA批准在中國上市。

根據公開的財務報告，Trulicity<sup>®</sup>於2020年的全球銷售額為50.7億美元，同比年增長率為23%。

臨床前研究顯示，BA5101注射液在藥學、藥代動力學及毒理學方面與Trulicity<sup>®</sup>具有高度相似性。

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BA5101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多個擁有國際智慧財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9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。