

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

#### 本集團創新抗體藥物BA1105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」)宣布，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」)發現和研發的創新抗體BA1105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。BA1105是重組抗Claudin18.2全人源IgG1型單克隆抗體，用於治療Claudin18.2陽性表達的晚期實體瘤。BA1105此次獲批的臨床試驗為一項在晚期實體瘤患者中評價安全性、耐受性和藥代動力學特性的I期臨床研究。

Claudin18.2蛋白是一種參與調控細胞間緊密連接的跨膜蛋白，能持續、穩定地在消化道腫瘤高表達。文獻報道70%胃癌患者、50%胰腺癌患者和30%食管癌患者高表達Claudin18.2，同時Claudin18.2蛋白主要在機體的上皮細胞中表達，具有高度的組織特異性。當上皮組織發生惡性轉化時，細胞極性的紊亂將導致細胞表面的Claudin18.2蛋白表位暴露，Claudin18.2被異常激活，參與腫瘤細胞的增殖分化和遷移。故開發針對Claudin18.2的治療性抗體極具抗癌潛力。

世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)數據顯示：2020年中國新發癌症中，消化道腫瘤的發病形勢最為嚴峻。以胃癌為例：胃癌是中國發病數量第三高的惡性腫瘤。2020年中國胃癌的新發病例數和死亡病例數分別達到48萬和37萬例左右，佔全球該疾病新發病例和死亡病例的近一半。由於胃癌早期症狀隱匿，大部分患者一經發現已處於中晚期。從現有治療方案來看，HER2陰性的晚期胃癌患者尚缺乏靶向藥物，其生存時間難以有效延長。因此，臨床需要新的靶點治療藥物，以提升治療效果。

BA1105是重組抗Claudin18.2全人源IgG1型單克隆抗體，通過Fc區引入氨基酸定點突變以增強ADCC效應。本產品體外藥效結果顯示，BA1105可與人Claudin18.2、C1q及不同種屬來源Fc受體結合，對低或高表達Claudin18.2細胞均有較強結合活性。對於多種不同效應細胞，BA1105均可誘導較強的ADCC活性。體內藥效表明，在野生型和高表達Claudin18.2荷瘤模型中，BA1105單用或聯合化療藥物均顯示了較強的抗腫瘤活性。增強的ADCC效應可以提高BA1105的腫瘤殺傷效力，故本產品有望成為同類治療轉移性胰腺癌和晚期胃癌及食管胃交接部腺癌等潛在獲益癌種的最佳靶向藥物。

## 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布局，其細胞治療產品採用非病毒載體制備晚期實體瘤CAR-T，並布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4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。