

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

**博优诺®(貝伐珠單抗注射液)
在中國獲批新適應症**

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」)的抗腫瘤藥物博优诺®(貝伐珠單抗注射液)已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局批准，用於上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌，以及宮頸癌的治療。

宮頸癌和卵巢癌是婦科常見的兩大惡性腫瘤，前者具有高發病率的特點，後者則具有相對高的致死率。據世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)2020年全球最新癌症負擔數據顯示：中國新發宮頸癌病例約11.0萬例、死亡病例約5.9萬例，新發卵巢癌病例約5.5萬例、死亡病例約3.8萬例。該兩大婦科腫瘤嚴重危害中國女性的生命健康。

目前，貝伐珠單抗聯合化療已被多項國內外權威指南推薦為卵巢癌一綫、維持及復發治療和復發、轉移性宮頸癌一綫治療的優選方案。此次博优诺®新適應症的獲批將為宮頸癌和卵巢癌患者提供新的治療選擇，惠及更多病患群體。

博优诺®是博安生物自主研发的重組抗VEGF人源化單克隆抗體注射液，是安維汀®的生物類似藥。貝伐珠單抗注射液顯著的療效和良好的安全性已在全球範圍內得到普遍認可。根據IQVIA數據，貝伐珠單抗注射液於2020年的全球銷售額為60.9億美元，在中國的銷售額為人民幣36.3億元。

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10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
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2022年2月25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。