

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)在中國進入III期臨床試驗

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」)已在中國進入III期臨床試驗(安全有效性比對試驗研究)。BA5101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。

已完成的藥學、非臨床以及人體I期臨床(藥代和/或藥效比對試驗研究)研究結果表明：BA5101與度易達[®]具有生物相似性。BA5101的III期臨床試驗是一項中國成人2型糖尿病患者中開展的多中心、隨機、開放、平行及陽性對照的臨床研究，比較BA5101與度易達[®]的療效、安全性、免疫原性及PK特徵。

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推遲胃排空。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水平，且極少引起低血糖，同時亦能減輕體重，及減少主要心血管事件風險。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，每周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，及改善2型糖尿病患者生活質量。

於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[®]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子的成人2型糖尿病患者的主要心血管事件風險。於2019年2月，Trulicity[®]經中國國家藥品監督管理局批准在中國上市。

當前，報告顯示中國乃至全球範圍內的糖尿病防控形勢嚴峻。根據弗若斯特沙利文報告顯示，截至2020年，全球有超過4億2型糖尿病患者，預計到2030年，患病人數將上升至5.86億；而在中國，2020年的2型糖尿病患者達到1.3百萬人，預期到2030年將上升至1.68億人。基於上述大量未滿足的患者需求，度拉糖肽注射液在全球範圍內市場前景廣闊。根據公開的財務報告，Trulicity[®]於2021年的全球銷售額為64.7億美元，同比年增長率為28%。

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。其專門從事生物藥品開發、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。

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7月14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。