

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

貝伐珠單抗注射液(LY01008)

中國上市許可申請獲受理

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，本集團腫瘤線產品貝伐珠單抗注射液(LY01008，Avastin[®]之生物類似藥)的上市許可申請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受理。

該上市許可申請乃基於兩項臨床研究所得的臨床數據，即健康志願者中的藥代動力學PK比對研究、轉移性或復發性非鱗狀細胞非小細胞肺癌患者中的療效及安全性比對研究，兩者均將LY01008與Avastin[®](安維汀[®])作對比。兩項研究均達到預設等效標準。

LY01008為適用於非小細胞肺癌或結腸直腸癌的貝伐珠單抗注射液，而根據公開的財務報告，Avastin[®](LY01008的市場可比產品)於2019年的全球銷售額為70.7億瑞士法郎，2019年在中國的銷售額為人民幣28.8億元(IQVIA數據)。

肺癌和結腸直腸癌在中國分別為第一大和第三大的腫瘤，2018年全球肺癌新發病例高達209萬餘例，致死人數高達176萬餘例；其中非小細胞肺癌佔比85%。2018年中國約有77.4萬新增肺癌病例，每年約有69萬人死於肺癌。結直腸癌在中國發病則僅次於肺癌和胃癌，2018年統計年新發病例42.9萬例，死亡病例28.1萬例。持續增長的患者數預示相應的生物類似藥將迎來巨大的市場需求。

董事會相信，LY01008的研發進展將推動該產品的上市進度並進一步豐富本集團的腫瘤產品線。而本集團於腫瘤領域強大的行銷能力和廣闊的市場覆蓋將為LY01008未來的上市提供強勁的支持。

承董事會命
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2020年4月16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。