

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)

**國家藥品監督管理局藥品審評中心正式受理鹽酸伊立替康氟尿嘧啶脂質體  
注射液(LY01616)臨床試驗申請**

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，本集團創新產品鹽酸伊立替康氟尿嘧啶脂質體注射液(「LY01616」)的臨床試驗申請已獲得中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局藥品審評中心(「CDE」)正式受理。

伊立替康聯合氟尿嘧啶類的聯合化療是晚期結直腸癌的首選方案之一。LY01616是一種同時包載伊立替康和氟尿嘧啶的複方脂質體的創新藥物，用於晚期結直腸癌的治療。目前全球暫無該產品上市。

這是國內首個申報臨床的複方脂質體藥物，其製備技術要求高，工藝難度大，顯示綠葉製藥集團在複方脂質體研發和製造領域取得新的突破，具備了將兩種藥物包載在同一脂質體中的關鍵技術能力。

在腫瘤的臨床治療中，與單藥化療相比，聯合化療可以利用藥物不同的作用機理，起到協同作用，從而減少耐藥現象的發生、提高化療效果，已成為國內外腫瘤臨床治療的標準方案。藥物聯合比例影響藥物聯合化療的效果，只有特定的協同比例才能到達最佳治療效果，而對於傳統聯合化療來說，由於藥物自身性質、體內代謝途徑、個體代謝速度、分佈行為的不同，聯合化療藥物進入體內後很難保持藥物間特定的協同作用比例，因而影響了聯合化療的實際效果。本集團複方脂質體正是為了解決這一臨床問題，將聯合化療藥物以特定的協同比例包載在於同一個脂質體中，使得二種化療藥物在體內長時間保持特定協同比例，避免因不同藥物代謝差異導致聯合化療藥物比例失配，與傳統聯合化療方法相比具

有以下優勢：(1)以特定比例載藥、遞送藥物至靶組織，更好地實現聯合化療的協同治療效果；(2)減少給藥次數和頻率，縮短給藥時間；(3)減少某些化療藥物的使用量，以期減少不良反應。

結直腸癌是當今發病率最高的惡性腫瘤之一，在中國為第三大的腫瘤類別，2018年統計年新發病例42.9萬例，死亡病例28.1萬例。

董事會相信，LY01616將進一步豐富集團腫瘤領域的產品線。憑藉本集團在腫瘤領域成熟的市場行銷團隊，將為該產品未來上市帶來良好協同效應。

## 關於脂質體平臺

集團重視脂質體製劑的研發和生產，建成了新型脂質體平臺、高端載體材料平臺、產業化研究平臺等多個新技術平臺。集團脂質體研發平臺被納入長效和靶向製劑國家重點實驗室。集團已建成高度智慧化的脂質體生產線，產業化能力持續提升。

集團脂質體平臺已取得多項重要成果。注射用紫杉醇脂質體是目前全球首個及唯一獲批上市的紫杉醇脂質體產品，用於治療非小細胞肺癌、卵巢癌、乳腺癌。鹽酸多柔比星脂質體注射液正在開展臨床BE試驗；鹽酸伊立替康脂質體注射液已完成臨床I期試驗。除此之外，多項脂質體產品處於臨床前研究階段。

承董事會命  
綠葉製藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2020年6月11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。