

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

**注射用蘆比替定(LY01017)已被國家藥品監督管理局
納入優先審評品種名單**

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，國家藥品監督管理局藥品審評中心已將注射用蘆比替定(「蘆比替定」)或(「LY01017」)納入優先審評品種名單，擬用於治療含鉑化療中或化療後疾病進展的轉移性小細胞肺癌(「SCLC」)成人患者。

蘆比替定是一種選擇性的致癌基因轉錄抑制劑，獨特的雙重作用機制使其在抑制腫瘤基因轉錄、導致腫瘤細胞凋亡的同時，還可調節腫瘤微環境，從而進一步發揮抗腫瘤作用。該藥物於2020年獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)的加速批准，就本公司所知，是近26年來唯一一個在美獲FDA批准用於治療復發性SCLC的新分子實體。

FDA的批准主要基於蘆比替定的一項單藥治療105例接受鉑類藥物化療後出現疾病進展的SCLC成人患者(包括鉑類敏感和耐藥患者)的開放、多中心、單臂、2期籃子試驗。研究結果顯示：接受蘆比替定治療的患者總有效率(「ORR」)達到35%，中位緩解持續時間為5.3個月。

蘆比替定最初由本公司的合作夥伴Pharma Mar進行開發。本公司獲得該藥物在中國開發及商業化的獨家權利。

蘆比替定在中國開展的臨床研究為一項單臂、包含劑量遞增及擴展的研究，旨在評估該藥物在包括復發性SCLC在內的晚期實體瘤中國患者中的安全性、耐受性、PK特徵和初步療效。研究結果提示：蘆比替定(3.2mg/m²)二線治療中國SCLC患者具有顯著的抗腫瘤療效及可控的安全性。其在復發性SCLC受試者中，由獨立評估委員會評估的ORR達到45.5%。蘆比替定在一線含鉑化療出現進展的中國復發性SCLC人群中的療效與國外II期臨床試驗SCLC隊列的療效結果有可比性，並傾向於獲得更好的有效率。

上述研究的初步結果已在2022 ASCO(美國臨床腫瘤學會)年會、第25屆全國臨床腫瘤學大會暨2022年CSCO(中國臨床腫瘤學會)年會上發佈，獲得海內外專家學者的廣泛關注。

據包，中國肺癌的發病率及死亡率高居癌症之首，2020年新發患者約81.5萬人，死亡約71.4萬人，其中SCLC佔肺癌的13%-17%。SCLC患者確診時多為晚期，預後極差，五年生存率僅7%，廣泛期SCLC的五年生存率僅3%。儘管SCLC對於初始治療非常敏感，但大多數患者在初始治療後出現耐藥及復發；據統計，約75%的局部晚期患者和超過90%的轉移性患者在治療2年內復發。SCLC的高復發率為其治療帶來巨大挑戰，臨床亟需創新治療方案。

本公司計劃於近期向國家藥品監督管理局藥品審評中心遞交該藥物的上市申請。除了在中國內地以外，蘆比替定已在中國香港處於上市審評階段。此外，該藥物已作為臨床急需藥品落地海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區特定醫療機構、並通過在香港地區的「指定患者藥物使用計劃」服務於中國患者。

關於蘆比替定

蘆比替定是從海鞘*Ecteinacidia turbinata*中分離出的海洋化合物ET-736的衍生物，ET-736中的氫原子被甲氧基取代。蘆比替定能夠選擇性地抑制多種腫瘤所依賴的致癌基因轉錄。除了其對癌細胞的直接作用，蘆比替定還能夠抑制腫瘤相關巨噬細胞的轉錄過程，以及下調對腫瘤生長至關重要的細胞因子的產生。

繼在美國獲得加速批准用於治療轉移性小細胞肺癌後，蘆比替定還在9個國家獲批上市，並已獲得《ESMO小細胞肺癌指南(2021版)》和《NCCN小細胞肺癌指南(2022版)》推薦。本集團擁有該藥物在中國開發及商業化的權利。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2023年3月31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。