

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

本集團已在中國澳門提交蘆比替定新藥上市申請

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」)宣布，本集團由PharmaMar, S.A.(「PharmaMar」)許可引進的產品注射用蘆比替定(「蘆比替定」)或(「LY01017」)已在中國澳門地區提交新藥上市申請，用於治療接受鉑類藥物化療期間或期後出現疾病進展的復發性SCLC(「SCLC」)成人患者。

蘆比替定為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」)的附條件批准，用於治療上述適應症。

此次在中國澳門地區提交的新藥上市申請基於蘆比替定在中國及海外開展的兩項臨床研究。其在海外開展的研究為一項蘆比替定單藥治療105例接受鉑類藥物化療後出現疾病進展的SCLC成年患者(包括鉑類敏感和耐藥患者)的開放、多中心、單臂、II期籃子試驗。研究數據顯示：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(「DoR」)為5.3個月。

蘆比替定在中國開展的研究為一項單臂、包含劑量遞增及擴展的臨床研究，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。臨床結果顯示：蘆比替定二綫治療中國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%。

肺癌是全球範圍內發病率和死亡率較高的惡性腫瘤，其中SCLC估計約佔全部肺癌患者的13%-17%。一方面，SCLC早期極易發生遠處轉移，確診時多為晚期，預後極差；另一方面，該疾病的治療進展有限，蘆比替定在美國獲得加速批准前的二十多年間，FDA僅於1996年批准了一個新分子實體用於復發性SCLC的治療。

目前，蘆比替定還在中國大陸和中國香港處於上市審評階段。此外，該產品已作為臨床急需藥品落地海南博鳌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。

本集團將持續推動蘆比替定在中國各大市場的註冊和商業化進程，讓該產品盡快服務於臨床急需的患者。

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。

繼在美國獲得附條件批准用於治療轉移性SCLC後，蘆比替定還在11個國家或地區獲批上市，並已獲得ESMO SCLC指南(2021版)、NCCN SCLC指南(2022版)和2023年中國臨床腫瘤學會SCLC指南推薦。本集團擁有於中國開發和商業化蘆比替定的權利。

關於PHARMAMAR

PharmaMar是一家專注於研究和開發創新腫瘤治療方案的生物製藥公司，其使命是讓創新藥物惠及重大疾病患者，幫助其提升臨床獲益。PharmaMar以海洋為源，以科學為驅動力，以患者為導向，通過提供創新藥物以改善重大疾病患者的生活質量，並致力於持續成為海洋藥物發現、開發和創新的全球領導者。

PharmaMar已自主開發並在歐洲地區商業化Yondelis[®]、在美國及中國與合作夥伴合作開發並商業化Zepzelca[®](蘆比替定)，及在澳大利亞與合作夥伴合作商業化Aplidin[®](Plitidepsin)。此外，PharmaMar擁有一系列候選藥物、強大的腫瘤研發項目，及針對多種實體瘤的臨床在研項目，包括：蘆比替定和Ecubectedin。PharmaMar總部位於西班牙馬德里，並在德國、法國、意大利、比利時、奧地利、瑞士和美國設有子公司。致力於研究基因沉默(RNAi)療法應用的公司Sylentis為其全資子公司。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2023年8月21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、蔡思聰先生及夏蓮女士。