

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

創新藥蘆比替定在中國澳門獲批上市，用於治療復發性小細胞肺癌

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Pharma Mar, S.A.(「Pharma Mar」)許可引進的產品注射用蘆比替定(「蘆比替定」)或(「LY01017」)已正式獲得中國澳門藥物監督管理局的上市批准，用於治療接受鉑類藥物化療期間或期後出現疾病進展的轉移性小細胞肺癌(「SCLC」)成人患者。此外，該產品有望通過粵港澳大灣區的相關政策惠及更多有需要的SCLC患者，改善他們的生存獲益。

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，是二十多年來唯一一個獲得FDA批准用於治療復發性SCLC的新分子實體。

蘆比替定在中國澳門的上市批准，主要基於其在中國及海外開展的兩項臨床研究。其中，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成年患者的開放、多中心及單臂的II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」)為35.2%；其中，化療敏感型患者(停療至復發間隔(「CTFI」)≥90天)的ORR達到45%，中位無進展生存期(「mPFS」)為4.6個月，中位總生存期(「mOS」)為11.9個月。

蘆比替定在中國開展的單臂、包含劑量遞增及擴展的臨床研究，用於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。研究結果顯示：在復發性SCLC受試者中，由獨立評估委員會評估的ORR為45.5%、mPFS為5.6個月，及mOS為11.0個月。研究結果亦提示：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，其在中國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。

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，導致預後極差，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兩年內復發。SCLC的高復發率為其治療帶來巨大挑戰，臨床極需創新治療方案。

除了在澳門地區獲得上市批准，蘆比替定還分別在中國內地和香港處於上市審評階段，並被中國國家藥品監督管理局藥品審評中心納入優先審評品種名單。此外，蘆比替定亦獲得國內外多個權威指南推薦：包括《NCCN SCLC指南(2024.V1)》推薦該藥物優先用於CTFI \leq 6個月的SCLC患者，《2023年中國臨床腫瘤學會SCLC診療指南》推薦其作為 \leq 6個月或 $>$ 6個月復發SCLC二綫治療等。

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*Ecteinascidia 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。

蘆比替定於2020年從美國FDA獲得附條件批准，用於治療接受鉑類藥物化療期間或期後出現疾病進展的轉移性小細胞肺癌(SCLC)成人患者。此後，該產品又相繼在全球多個國家獲得上市批准。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
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2023年12月4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。