

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

贊必佳®(注射用蘆比替定)在中國大陸獲批上市

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」)宣佈，本集團的創新藥贊必佳®(注射用蘆比替定)作為被納入優先審評審批程序的品種，已獲得中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局的上市批准，適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。

贊必佳®是一種選擇性的致癌基因轉錄抑制劑，在抑制腫瘤基因轉錄、導致腫瘤細胞雕亡的同時，還可調節腫瘤微環境，進一步發揮抗腫瘤作用。該產品於2020年獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)的附條件批准，是自1997年以來的近27年內、唯一獲得FDA批准用於治療復發SCLC的新化學實體。

肺癌在我國的發病率和死亡率高居各大惡性腫瘤之首，於2022年的新發病例超過106萬例。SCLC佔肺癌的13%-17%，是最具侵襲性的肺癌亞型之一，五年總生存率低於10%。大多數患者在初始治療後出現耐藥及復發，接受進一步的化療後中位總生存期(「mOS」)僅為4-5個月。耐藥及復發是SCLC治療中無法避免的棘手難題，復發後幾乎沒有可用的治療選擇使SCLC患者陷入生存困境，臨床極需創新治療方案。

贊必佳®獲得國家藥品監督管理局的上市批准，主要基於兩項臨床研究結果。其一，在海外開展的關鍵試驗(II期籃子試驗)為一項贊必佳®單藥治療(3.2mg/m²靜脈輸注、每3周1次)，對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)進行的開放標籤、多中心、單臂研究。該試驗研究結果亦發表於*The Lancet Oncology*(《柳葉刀-腫瘤學》)學術期刊，結果顯示：接受贊必佳®治療的總體人群的有效率(「ORR」)為35.2%、中位緩解持續時間(「mDoR」)為5.3個月、中位無進展生存期(「mPFS」)為3.5個月、mOS為9.3個月。其二，贊必佳®亦針對中國人群開展了一項單臂、包含劑量遞增及擴展的橋接試驗，旨在評估該藥在晚期實體瘤中國患者(包括復發SCLC)中的安全性、耐受性、PK特徵和初步療效。試驗結果顯示接受贊必佳®二線治療(3.2 mg/m²靜脈輸注、每3周1次)SCLC患者的ORR為45.5%、mDoR為4.2個月、mPFS為5.6個月、mOS為11.0個月。

上述兩項試驗均提示贊必佳®二線治療SCLC具有顯著的抗腫瘤效果，且安全可靠；其中，在中國人群試驗顯示的患者獲益更顯著。

此外，贊必佳®的多項國際臨床研究亦在持續開展中。在贊必佳®聯合阿替利珠單抗二線治療廣泛期SCLC的I/II期研究中，患者的ORR為66.67%、mPFS為4.7個月、mOS為14.5個月；贊必佳®聯合帕博利珠單抗二線治療復發SCLC的I/II期研究中，ORR為46.4%、mPFS為5.3個月、mOS為11.1個月。贊必佳®聯合免疫檢查點藥物用於SCLC一線維持治療、聯合化療藥物用於治療復發SCLC的臨床研究、以及用於治療平滑肌肉瘤的臨床試驗亦在順利進行中，以進一步探索和拓展該藥物的臨床應用和治療潛力。

當前，贊必佳®已獲得《NCCN小細胞肺癌臨床實踐指南》、《ESMO小細胞肺癌臨床實踐指南》和《CSCO小細胞肺癌診療指南》的推薦，單藥用於治療復發SCLC。不僅如此，贊必佳®聯合免疫檢查點藥物亦首次被寫入《CSCO小細胞肺癌診療指南(2024版)》。

截至目前，贊必佳®共在全球17個國家或地區獲得上市批准。本集團獲權在中國大陸、香港地區、澳門地區開發和商業化該產品，並已成功推動其在上述三地獲批上市。

本集團相信，贊必佳®能滿足當前極待解決的臨床需求，亦具備良好的市場潛力。同時，該產品將進一步豐富本集團在腫瘤領域的產品管線，並協同本集團於腫瘤領域現有的資源與優勢，加速推動公司在該領域的佈局和發展。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2024年12月3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呂東博士；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。