

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

**國家藥品監督管理局藥品審評中心正式受理
LPM4870108片臨床試驗申請**

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，本集團首次發現合成的、具有自主知識產權全新1類NTRK小分子抑制劑LPM4870108片(「LY01018」)的臨床試驗申請，已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局藥品審評中心(「CDE」)正式受理。該產品可用於治療不同腫瘤類型的NTRK融合陽性癌症患者以及對第一代NTRK抑制劑產生耐藥性的患者。

NTRK基因融合是明確的致癌驅動因素，在包括肺癌、結直腸癌、甲狀腺瘤、纖維肉瘤等20多種成人和兒童的實體瘤中被發現。第一代NTRK同靶點已上市產品，患者治療一段時間後，多數出現獲得性耐藥突變，主要包括NTRK1-G595R，NTRK2-G639R、NTRK3-G623R等。目前尚未有針對上述突變的第二代抑制劑獲批上市。

LPM4870108是本集團發現合成的、及高選擇性的第二代NTRK抑制劑，對野生型和獲得耐藥型突變均有效，擬用於治療「NTRK基因融合及其耐藥突變陽性的實體瘤患者」。預計可覆蓋已上市的第一代同靶點產品的全部相關適應症，同時也涵蓋第一代抑制劑先天耐藥或用藥後獲得性耐藥患者的治療，即包括NTRK基因融合實體瘤患者的一線和二線治療，適應症範圍更加廣泛。

董事會相信，LPM4870108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。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2020年6月23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。