

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

**注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球(LY01005)  
完成前列腺癌的中國III期臨床研究**

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，創新製劑注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球(「LY01005」)已在中國完成前列腺癌III期臨床研究。

該三期臨床為一項隨機、開放、陽性藥物對照的臨床研究，採用非劣效試驗設計，與對照藥比較，評價注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球(LY01005)連續肌肉注射給藥3個月治療前列腺癌患者的有效性和安全性。基於臨床研究結果，對於前列腺癌患者，LY01005以3.6mg劑量每28天肌肉注射一次治療前列腺癌，可有效控制睾酮至去勢水平，臨床療效與對照藥相當，達到了非劣效標準，LY01005注射部位不良反應顯著改善，患者順應性增加，其他不良事件發生率相似，安全性特徵相近，整體臨床安全耐受性良好。

LY01005是本集團利用自身微球注射技術研發的每月一次採用肌肉注射的醋酸戈舍瑞林(一種促性腺激素釋放激素激動劑)緩釋微球製劑。本集團認為其研發的醋酸戈舍瑞林微球製劑有更好的患者依從性。本集團準備基於該產品的前列腺III期臨床結果在中國提交上市申請。同時該產品的乳腺癌III期臨床亦同步在中國進行中。

據世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)2020年全球最新癌症負擔資料顯示：前列腺癌為世界第二大男性高發的惡性腫瘤，2020年全球新發前列腺癌約141萬例，其中中國新發前列腺癌約12萬例。乳腺癌為世界第一大高發的惡性腫瘤，2020年全球新發乳腺癌約226萬例，其中中國新發乳腺癌約42萬例。

根據IQVIA的資料，2020年中國促性腺激素釋放激素激動劑產品的市場總值約為人民幣74.5億元，2018年至2020年的複合年均增長率為22.6%。

本公司相信，LY01005具有良好的市場潛力，將有力推進本集團在腫瘤治療領域的發展，並為前列腺癌和乳腺癌患者提供新的治療選擇，惠及更多病患群體。

承董事會命  
绿叶制药集团有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2021年9月6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。