

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

本集團已在中國香港提交LURBINECTEDIN (LY01017)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」)宣佈，本集團由PharmaMar, S.A.(「PharmaMar」)許可引進的產品注射用Lurbinectedin(LY01017)已在中國香港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複發性小細胞肺癌(SCLC)成人患者。

該新藥上市申請基於Lurbinectedin已在美國食品藥品監督管理局(FDA)獲得的加速批准(accelerated approval)，以及在澳大利亞治療商品管理局(TGA)獲得的臨時批准(provisional marketing approval)。這些批准主要基於一項Lurbinectedin單藥治療105例接受鉑類藥物化療後出現疾病進展的小細胞肺癌成人患者(包括鉑類敏感和耐藥患者)的開放標籤、多中心、單臂研究的單藥臨床研究。研究數據顯示：接受Lurbinectedin治療的患者總有效率(Overall Response Rate, ORR)達到35%，緩解持續時間(Duration of Response, DoR)中位數達到5.3個月，生存期(Overall Survival, OS)中位數達到9.3個月。

肺癌是全球範圍內發病率和死亡率較高的惡性腫瘤，其中小細胞肺癌估計約佔全部肺癌患者的13%-17%。一方面，小細胞肺癌早期極易發生遠處轉移，確診時肺癌多為晚期，預後極差；另一方面，目前市場上針對小細胞肺癌有效的藥物數量非常有限。基於Lurbinectedin在美國的臨床資料，本公司相信該藥品將為小細胞肺癌患者帶來更多可能性。

於2019年4月，本集團與PharmaMar就Lurbinectedin達成授權研發和商業化協議(「該協議」)。根據該協議條款，本公司將獲授予在中國開發以及商業化Lurbinectedin(包括小細胞肺癌在內的所有適應症)的獨家權利。另外，本公司有權在PharmaMar協議期間要求PharmaMar於中國向本公司進行Lurbinectedin制劑的生產技術轉移，由本公司在中國生產。

關於LURBINECTEDIN

Lurbinectedin是從海鞘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。Lurbinectedin能夠選擇性地抑制多種腫瘤所依賴的致癌基因轉錄。連同其對癌細胞的作用，Lurbinectedin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。這些腫瘤除了以轉錄“成癮性”作為可利用的靶標外，大部分都缺乏其他有效的靶標。

截止目前，Lurbinectedin已在美國獲得加速批准、以及在澳大利亞、阿拉伯聯合酋長國、加拿大及新加坡獲得臨時批准，用於治療接受鉑類藥物化療期間或期後出現疾病進展的複發性小細胞肺癌成人患者。

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。該公司以海洋為源，以科學為驅動力，以患者為導向，致力於提供創新藥物以改善患者生活品質，並致力於成為海洋藥物發現、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[®](Lurbinectedin)、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：Lurbinectedin和PM14。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。分子診斷公司GENOMICA和從事基因沉默(RNAi)治療應用研究的Sylentis均屬其旗下全資子公司。

承董事會命
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2022年3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、梁民傑先生及蔡思聰先生。