

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

Lurbinectedin二線治療中國小細胞肺癌患者I期臨床結果 於2022年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會發佈

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，Lurbinectedin二線治療中國小細胞肺癌(SCLC)患者的I期臨床研究初步結果於2022年6月6日(美國當地時間)在2022年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上以學術海報的形式發佈。Lurbinectedin為本集團由Pharma Mar, S.A.(「Pharma Mar」)許可引進的抗腫瘤創新藥，其在中國進行的I期臨床試驗由本集團主導推進。

一年一度的ASCO年會是全球腫瘤領域最為權威的學術交流盛會之一，展示國際前沿的臨床腫瘤學科研成果和腫瘤治療技術。本屆ASCO年會於2022年6月3日至2022年6月7日(美國當地時間)在芝加哥以在線及線下形式舉行。

Lurbinectedin為一種選擇性的致癌基因轉錄抑制劑，於2020年獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)的加速批准，用於治療接受鉑類藥物化療期間或期後出現疾病進展的復發性SCLC成人患者。在此次ASCO年會上發佈的學術海報題為「Lurbinectedin二線治療中國SCLC患者的療效與安全性—I期臨床研究初步結果」。該研究的主要成果包括：

- 推薦劑量(3.2mg/m²、1小時靜脈注輸、每3周1次)的Lurbinectedin已在中國SCLC患者群體的二線治療中展現出積極的療效潛力：由獨立評審委員會評估確認的總有效率(Overall Response Rate, ORR)整體為45.5%，其中，在難治性SCLC受試者中超過30%；無進展生存期(Progression-Free-Survival, PFS)中位數為6.6個月；
- Lurbinectedin表現出良好的耐受性與可控的安全性。

此項在中國開展的I期臨床研究為一項單臂、開放標籤的劑量遞增及擴展研究，旨在評估Lurbinectedin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、藥代動力學(PK)特徵和初步療效。研究共包括兩個階段，首先進行的劑量遞增階段旨在確定Lurbinectedin在中國晚期實體瘤患者單藥治療中的劑量限制性毒性和推薦劑量。其後進行的擴展階段將已明確的推薦劑量用於一線鉑類化療失敗後的復發性SCLC患者。該研究為Lurbinectedin首次用於中國受試者的臨床研究。

關於LURBINECTEDIN

Lurbinectedin是從海鞘Ecteinacidia 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。Lurbinectedin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，Lurbinectedin還能夠抑制腫瘤相關巨噬細胞中某些對腫瘤生長至關重要的細胞因子的轉錄和產生。

截止目前，Lurbinectedin已在美國獲得加速批准，以及在澳大利亞、阿聯酋、加拿大、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復發性小細胞肺癌成人患者。

關於LURBINECTEDIN在中國的開發

本集團與PharmaMar於2019年就Lurbinectedin達成授權研發和商業化協議，本集團獲得該藥物在中國開發及商業化的獨家權利，包括小細胞肺癌在內的所有適應症。另外，本集團有權在協議期內，要求PharmaMar進行Lurbinectedin制劑的生產技術轉移，由本集團在中國生產。目前，本集團已在中國香港提交Lurbinectedin新藥上市申請。

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品質，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[®] (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、致力於研究基因沉默(RNAi)療法應用的公司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6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。