

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

創新藥LURBINECTEDIN (LY01017)於海南獲准用於臨床急需

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Pharma Mar, S.A.(「Pharma Mar」)許可引進的產品—注射用Lurbinectedin (LY01017)(「Lurbinectedin」)已獲得海南省藥品監督管理局批准進口至海南博鰲樂城國際醫療旅遊先行區(「博鰲樂城先行區」)特定醫療機構應用於臨床急需。

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。除了在美國，Lurbinectedin已在澳大利亞、阿聯酋、加拿大、新加坡和卡塔爾獲得臨時上市批准，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。

肺癌是中國和全球範圍內發病率和病死率較高的惡性腫瘤，其中小細胞肺癌(「SCLC」)是一種高級別神經內分泌癌，佔肺癌的13-17%。根據2020年國際癌症研究機構(「IARC」)統計，中國肺癌新發患者81.5萬人，死亡71.4萬人，發病率及死亡率均高於其他惡性腫瘤。IARC亦預計2022年中國SCLC新發患者超過11萬人。一方面，SCLC早期極易發生遠處轉移，確診時肺癌多為晚期，以致預後極差；另一方面，目前市場上針對SCLC有效的藥物數量非常有限。

本公司相信，Lurbinectedin在中國具備良好的市場潛力。此次Lurbinectedin獲批引進博鰲樂城先行區，意味著該產品能夠率先為急需治療的中國SCLC患者帶來新的治療選擇。

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。

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SCLC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，即將在中國大陸提交新藥上市申請。

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質量，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)，及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7月17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。