

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)乳腺癌新適應症的中國上市申請獲受理

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」)宣佈本集團在研新藥—注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球(「LY01005」)用於治療乳腺癌的上市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受理。目前，LY01005用於前列腺癌適應症的中國上市許可申請正在審評審批中。

LY01005是本集團利用自身微球技術平台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)緩釋微球制劑。就本公司所知，目前戈舍瑞林已上市的唯一劑型為皮下植入劑。LY01005通過創新微球技術，能夠有效減少注射部位不良反應，改善患者用藥感受，減輕護理難度，提升患者的耐受性和依從性。

LY01005的乳腺癌新適應症上市申請基於其III期臨床試驗。該研究結果顯示：LY01005以3.6mg劑量每28天肌肉注射一次，可有效控制乳腺癌患者的血清雌二醇至絕經後水平，臨床療效與對照藥相當；安全性方面與對照藥特徵相似，且無注射部位不良反應，患者依從性有所增加，研究結果顯示整體臨床安全耐受性良好。

據世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)最新公布的全球癌症負擔數據顯示：於2020年前列腺癌為世界第二大男性高發的惡性腫瘤，該等數據顯示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。於2020年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，2021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89.7億元，2019年至2021年的複合年均增長率為18.4%。

本公司相信，LY01005解決了當前的臨床需求，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。同時，該產品在中國具備良好的市場潛力，預期可與本集團的抗腫瘤產品形成豐富的產品組合，並協同本集團於腫瘤領域現有的資源與優勢，加速推動公司在該領域的佈局和發展。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2022年8月15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。