

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

蘆比替定首次獲得2023年CSCO小細胞肺癌指南推薦

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」)宣布，本集團由PharmaMar, S.A.(「PharmaMar」)許可引進的抗腫瘤創新藥—注射用蘆比替定(「蘆比替定」)或(「LY01017」)首次獲得2023年中國臨床腫瘤學會(「CSCO」)小細胞肺癌指南(「2023 CSCO SCLC指南」)推薦。

2023年CSCO指南會於近期在中國廣州召開。在小細胞肺癌(「SCLC」)專場，專家解讀了2023 CSCO SCLC指南內科部分更新內容。其中，蘆比替定首次被推薦作為≤6個月或>6個月復發SCLC二線治療。

蘆比替定為一種選擇性的致癌基因轉錄抑制劑，獨特的雙重作用機制使其在抑制腫瘤基因轉錄、導致腫瘤細胞凋亡的同時，還可調節腫瘤微環境，從而進一步發揮抗腫瘤作用。該藥物於2020年獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)的附條件批准，用於治療含鉑化療中或化療後疾病進展的轉移性小細胞肺癌(SCLC)成人患者。

2023 CSCO SCLC指南推薦蘆比替定作為≤6個月或>6個月復發SCLC二線治療(2A類證據，III級推薦)。蘆比替定獲指南新增推薦，主要基於2022年美國臨床腫瘤學會(ASCO)年會上報告的中國臨床I期橋接試驗(LY01017/CT-CHN-101)結果：蘆比替定(3.2 mg/m²)二線治療22例中國復發性SCLC患者，研究者和獨立影像評估中心(「IRC」)評估的客觀緩解

率(ORR)均為45.5%，較拓撲替康歷史數據有明顯更優趨勢；IRC評估的患者中位無進展生存期(「mPFS」)為5.6個月，中位總生存期(OS)為11.0個月，中位腫瘤緩解持續時間(DOR)為4.2個月；與籃子試驗比較，蘆比替定在中國人群中由研究者和IRC評估的mPFS估計值有延長趨勢；不良反應治療後基本可緩解，安全、耐受性可接受。

除了2023 CSCO SCLC指南，蘆比替定還獲得國內外多個權威指南推薦：美國國立綜合癌症網絡(「NCCN」)(2020.V4)指南首次推薦蘆比替定用於既往系統治療≤6個月或>6個月復發的患者；最新發佈的NCCN(2023.V3)指南同樣推薦蘆比替定作為SCLC後續系統治療方案；2021年歐洲腫瘤學會(ESMO)發佈的《SCLC臨床實踐指南》推薦蘆比替定二線治療鉑耐藥復發的SCLC患者，三線治療鉑敏感復發SCLC患者；《IV期原發性肺癌中國治療指南(2023年版)》首次推薦蘆比替定用於廣泛期SCLC的二三線治療。

目前，蘆比替定已在中國內地處於新藥上市申請準備階段，並被國家藥品監督管理局藥品審評中心納入優先審評品種名單；該產品也在中國香港地區處於上市審評階段。此外，該藥物已作為臨床急需藥品落地海南博鳌樂城國際醫療旅遊先行區特定醫療機構，並通過在香港地區的「指定患者藥物使用計劃」服務於中國患者。

關於蘆比替定

蘆比替定是從海鞘*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。蘆比替定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，蘆比替定還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。

繼在美國獲得附條件批准用於治療轉移性小細胞肺癌後，蘆比替定還在9個國家獲批上市。本集團擁有蘆比替定的中國權益。

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[®]（蘆比替定），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：蘆比替定和Ecubectedin。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。致力於研究基因沉默(RNAi)療法應用的公司Sylentis為其全資子公司。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2023年4月27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。