

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

**注射用戈舍瑞林微球(百拓維®)  
獲國家藥品監督管理局批准上市**

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，本集團自主研發的創新制劑注射用戈舍瑞林微球(「LY01005」，中文商標：百拓維®)已於2023年6月30日獲得中國國家藥品監督管理局批准，用於需要雄激素去勢治療的前列腺癌患者。就本公司所知，該產品為全球首個且當前唯一獲批上市的戈舍瑞林長效微球制劑；同時，本集團與百濟神州有限公司(「百濟神州」)(其於納斯達克上市(代碼：BGNE)，香港聯合交易所有限公司上市(股份代號：06160)及上海證券交易所上市(股份代號：688235))雙方將正式就該產品商業化開展戰略合作。

據報，前列腺癌是全球發病率第二和死亡率第五的男性癌症。中國前列腺癌呈逐年高發態勢，發病率年增速達7.1%，位列男性腫瘤首位，嚴重威脅男性健康與生活質量。以促性腺激素釋放激素(GnRH)激動劑為代表的雄激素剝奪治療是前列腺癌患者治療的基石方案，但傳統治療方案對注射環境以及醫護人員培訓有一定要求，注射難度較大，患者疼痛及心理護理工作量相對繁重，影響治療依從性。

百拓維<sup>®</sup>通過創新的微球技術，在給藥周期內可實現更平穩的藥物釋放，使睾酮控制效果更穩定，避免再次給藥引起的「睾酮激增」現象，保證治療效果與安全性；其改良的注射針頭直徑僅0.8毫米，可極大改善患者注射體驗。百拓維<sup>®</sup>用於前列腺癌治療的III期臨床試驗結果表明，其臨床療效與對照藥相當，安全性方面與對照藥特徵相似，可顯著減少注射部位不良反應發生率和嚴重程度，從而提升患者的耐受性和依從性，具有明顯的臨床優勢。

除了前列腺癌，百拓維<sup>®</sup>用於治療乳腺癌的新藥上市許可申請也在中國處於審評階段。

IQVIA數據顯示：2022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95.0億元，2018年至2022年的複合年均增長率為17.7%。

為了盡快將這一新的治療選擇帶給更多有需要的患者，本集團與百濟神州就百拓維<sup>®</sup>達成商業合作，後者獲得該產品在中國大陸地區研究、開發及商業化的獨家權利。本集團將作為該產品上市許可持有人(MAH)，並將基於百濟神州預估的需求供應和生產該產品。百濟神州是一家全球性生物科技公司，專注於為全球癌症患者發現和開發創新抗腫瘤藥物，提高藥物可及性和可負擔性，其在中國已搭建了超過3000人的商業化團隊，擁有共17款全球引領的商業化產品，廣泛覆蓋實體瘤、血液瘤領域各高發瘤種。

本公司相信，百拓維<sup>®</sup>有潛力解決當前的臨床需求，在中國具備良好的市場潛力。本公司期待與百濟神州的緊密合作，共同助推這一創新治療選擇以更快的速度、更廣泛的覆蓋惠及更多有需要的人群。

## 關於前列腺癌

前列腺癌是全球第二大常見的男性癌症，位列男性癌症死亡數第五位，2020年新發病例約140萬例，死亡約37.5萬例。近年來，中國前列腺癌發病率呈持續上升趨勢，發病率年增速為7.1%，位列男性腫瘤首位。中國前列腺癌患者的五年生存率約為66.4%，相較於發達國家地區患者95%以上的五年生存率仍不理想。由於前列腺癌早期症狀並不典型，以及前列腺特異性抗原篩查的覆蓋率尚低，我國約40%-70%的前列腺癌患者在初診時已發生區域或遠處轉移。以促性腺激素釋放激素激動劑為代表的雄激素剝奪治療藥物去勢是前列腺癌患者的基石治療方案，貫穿患者治療的各階段。

## 關於百拓維®

百拓維®(注射用戈舍瑞林微球)為本集團自主研發的化學藥品2.2類新藥，該創新制劑依托「先進藥物遞釋系統全國重點實驗室」微球技術平台，以及符合中國GMP、美國cGMP及歐洲GMP的國際化生產質量體系開發。

## 關於百濟神州

百濟神州是一家全球性生物科技公司，專注於為全球癌症患者發現和開發創新抗腫瘤藥物，提高藥物可及性和可負擔性。通過強大的自主研發能力和外部戰略合作，該公司不斷加速開發多元、創新的藥物管綫。該公司致力於為全球更多患者全面改善藥物可及性。百濟神州在全球五大洲打造了一支超過9,400人的團隊，並在中國北京、美國麻省劍橋和瑞士巴塞爾設立了主要辦事處。

承董事會命  
綠葉制藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2023年7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、蔡思聰先生及夏蓮女士。