

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

(於百慕達註冊成立的有限公司)

(股份代號：02186)

自願性公告

**第1類化學新藥 — 抗腫瘤創新藥物LY01013
獲中國臨床試驗批件**

茲提述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」)日期為2018年2月26日之公告(「該公告」)，內容有關本集團在研產品第1類化學新藥—抗腫瘤創新藥物LY01013(「LY01013」)的發展情況。除另有界定者外，本公告所用詞彙與該公告所界定者具有相同涵義。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，新藥LY01013已獲國家食品藥品監督管理總局批准開展臨床試驗。LY01013為口服、強效的小分子吡啶胺2,3-雙加氧酶(indoleamine 2,3-dioxygenase)(「IDO」)／色氨酸2,3-加氧酶(tryptophan 2,3-dioxygenase)(「TDO」)抑制劑，可逆轉IDO/TDO酶介導的免疫耐受，啟動效應T細胞，改善腫瘤免疫微環境。該產品被用來協同增強其他藥物如免疫檢測點藥物和化療藥物的腫瘤殺傷抑制作用。LY01013乃獨特新藥，我們正在密切關注全球腫瘤藥物的開發進展，結合本公司產品特點，以制定合適的臨床開發策略。

本集團已為LY01013申請了化合物專利、晶型專利及製備工藝專利。擬申報適應症為肺癌、腎癌、膀胱癌、頭頸癌和黑色素瘤的治療。

本公司期望LY01013將有力推進本集團在腫瘤免疫領域的發展，繼續鞏固本集團在腫瘤藥治療領域的強勢地位。除中國外，本集團亦致力於在美國，歐洲，日本及其他國家註冊和上市LY01013。

關於IDO

IDO與同工酶TDO構成IDO家族，高表達於多種腫瘤微環境，是催化色氨酸沿犬尿氨酸途徑分解代謝的限速酶，可通過色氨酸耗竭抑制T細胞增殖，產生的犬尿氨酸可促進T細胞凋亡和誘導調節性T細胞增殖等多種機制介導腫瘤免疫逃逸。IDO/TDO是腫瘤免疫療法中重要的調控靶點。

關於腫瘤免疫療法

正常情況下，腫瘤的突變發生在免疫系統的監視之下，被免疫監視或免疫編輯所清除；但是腫瘤細胞自身可表達抑制免疫反應的分子來對抗機體對其的免疫監視，如PD-L1、IDO、IL-10和TGF β ；同時，T細胞表面就會表達一些抑制性的分子，比如PD1，TIM3，LAG3；機體免疫系統會產生T細胞耗竭現象。腫瘤免疫治療可通過啟動自身免疫系統，增強腫瘤微環境抗腫瘤免疫力，從而控制和殺傷腫瘤細胞。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2018年7月31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。