

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

**國家藥品監督管理局藥品審評中心正式受理
LURBINECTEDIN 臨床試驗申請**

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」)欣然宣佈，本集團由Pharma Mar, S.A.(「Pharma Mar」)許可引進產品注射用Lurbinectedin (LY01017)的臨床試驗申請，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(「CDE」)正式受理。

Lurbinectedin用於治療小細胞肺癌(SCLC)是RNA聚合酶II的抑制劑，RNA聚合酶II是轉錄過程中必需的酶素，其在具有轉錄成癮的腫瘤中被過度啟動。

2020年6月，美國食品藥品監督管理局(FDA)已批准抗腫瘤創新藥Lurbinectedin的上市(商品名：Zepzelca™)，用於治療接受鉑類藥物化療後出現疾病進展的復發性小細胞肺癌成人患者。Lurbinectedin的加速批准是基於一項Lurbinectedin單藥治療105例鉑類藥物化療後疾病進展的成人患者(包括鉑類敏感和耐藥患者)的開放標籤、多中心、單臂研究的單藥臨床資料。研究結果顯示總有效率(ORR)為35%，緩解持續時間(DoR)中位數為5.3個月；獨立審查委員會(IRC)評估的ORR為30%，DoR中位數為5.1個月。

除了在美國獲得加速批准以外，Lurbinectedin還於近期通過特別准入機制(Special Access Scheme)，優先服務於澳大利亞和新加坡患者。該藥物已獲得美國、歐盟、瑞士和澳洲授予用於治療小細胞肺癌的孤兒藥資格。

於2019年4月，本集團與PharmaMar就Lurbinectedin達成授權研發合作協議(「PharmaMar協議」)。根據PharmaMar協議條款，本公司將獲授予在中國開發以及商業化Lurbinectedin(包括小細胞肺癌在內的所有適應症)的獨家權利。另外，本公司有權在PharmaMar協議期間要求PharmaMar於中國向本公司進行Lurbinectedin的生產技術轉移。

世界衛生組織資料顯示，2018年中國肺癌新發病例數和死亡病例數分別高達77.4萬和69萬。

據本集團所瞭解，目前市場上針對小細胞肺癌有效的藥物數量非常有限。基於該藥在美國的臨床資料，董事相信它將為小細胞肺癌患者帶來更多可能性。

承董事會命
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2020年6月29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。