

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)

中國上市許可申請獲受理

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，本集團創新制劑產品注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球(「LY01005」)的上市許可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。本次在中國提交上市許可申請的適應症為前列腺癌，同時該產品的乳腺癌III期臨床亦同步在中國進行中。

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。作為前列腺癌治療的一線藥物，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，提高患者用藥感受，減輕護理難度，提升患者的耐受性和依從性，更利於藥物發揮治療作用，具有明顯的臨床優勢。

據世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)於2020年全球最新癌症負擔數據顯示：前列腺癌為世界第二大男性高發的惡性腫瘤，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。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，2020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74.5億元，2018年至2020年的複合年均增長率為22.6%。

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
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2021年12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。