

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

**每3個月給藥一次的注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球(LY01022)
在中國獲批進行臨床試驗**

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，本集團自主研發的抗腫瘤創新制劑—注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球的3個月長效劑型(「LY01022」)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批准進行臨床試驗。

戈舍瑞林是一種促性腺激素釋放激素(Gonadotropin-releasing hormone, GnRH)(「GnRH」)激動劑，用於乳腺癌、前列腺癌及子宮內膜異位症等多種病症的治療。在臨床應用上，該藥物需要以緩釋的方式來達到持續釋放，進而產生治療作用。就本公司所知，目前戈舍瑞林已上市的唯一劑型為皮下植入劑。

本集團通過創新微球技術研發的每月給藥一次的注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球(「LY01005」)用於治療前列腺癌和乳腺癌的新藥上市申請已在中國處於審評階段。相較於皮下植入劑，LY01005能夠有效減少注射部位不良反應，改善患者用藥感受，減輕護理難度，提升患者的耐受性和依從性。本次獲批准進行臨床試驗的LY01022為注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球的3個月長效劑型。與1個月給藥一次的制劑相比，LY01022延長了給藥周期，減少了注射頻率，可進一步改善患者的用藥依從性。

據世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)最新公布的全球癌症負擔數據顯示：前列腺癌發病率居全球男性惡性腫瘤第二位，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。乳腺癌發病率居全球惡性腫瘤首位，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，2021年中國GnRH激動劑產品的市場總值約為人民幣89.7億元，2019年至2021年的複合年均增長率為18.4%。

本公司相信，LY01022解決了當前的臨床需求，將與LY01005形成差異化的產品組合，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，LY01022在中國具備良好的市場潛力，預期可與本集團的其它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布局和發展。

承董事會命
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2023年1月30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。