

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

創新藥蘆比替定在中國香港獲批上市

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」)宣佈，本集團由PharmaMar, S.A.(「PharmaMar」)許可引進的產品ZEPZELCA<sup>®</sup>(「蘆比替定」)或(「LY01017」)已正式獲得中國香港特別行政區藥劑業與毒藥管理局的上市批准，用於治療接受鉑類藥物化療期間或期後出現疾病進展的轉移性小細胞肺癌(「SCLC」)成人患者。此外，該產品將通過粵港澳大灣區「港澳藥械通」政策惠及全國患者，廣大內地患者將無需出境便可在廣東省內多家指定醫療機構獲益於這一全球創新治療方案。

蘆比替定為一種選擇性的致癌基因轉錄抑制劑，獨特的雙重作用機制使其在抑制腫瘤基因轉錄、導致腫瘤細胞凋亡的同時，還可調節腫瘤微環境，從而進一步發揮抗腫瘤作用。該藥物於2020年獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)的附條件批准，是二十多年來唯一一個獲得FDA批准用於治療復發性SCLC的新化學實體。

蘆比替定在中國香港的上市批准，基於其在海外開展的一項單藥治療105例接受鉑類藥物化療後出現疾病進展的SCLC成年患者的開放、多中心、單臂、II期籃子試驗。該項臨床試驗同時也為蘆比替定在美國獲得附條件批准提供循證依據。研究結果顯示：接受蘆比替定治療的患者總有效率(ORR)為35.2%，中位緩解持續時間(DoR)為5.3個月。

中國肺癌的發病率及死亡率高居癌症之首，2020年新發患者約81.5萬人，死亡約71.4萬人，其中SCLC佔肺癌的13~17%。SCLC患者確診時多為晚期，導致預後極差，五年生存率僅7%，廣泛期SCLC的五年生存率僅3%。儘管SCLC對於初始治療非常敏感，但大多數患者在初始治療後出現耐藥及復發；據統計，約75%的局部晚期患者和超過90%的轉移性患者在治療兩年內復發。SCLC的高復發率為其治療帶來巨大挑戰，臨床極需創新治療方案。

除了已在中國香港和澳門地區獲批上市，蘆比替定也在中國內地處於上市審評階段、並被中國國家藥品監督管理局藥品審評中心納入優先審評品種名單。此外，該藥物還獲得國內外多個權威指南推薦：包括《NCCN小細胞肺癌臨床實踐指南(2024.V2)》推薦該藥物優先用於CTFI≤6個月的SCLC患者，《CSCO小細胞肺癌診療指南2023》推薦其作為≤6個月或>6個月復發SCLC二線治療等。

本集團將持續推動蘆比替定在中國各大市場的註冊和商業化進程，讓該產品盡快服務於臨床急需的患者。

## 關於蘆比替定

蘆比替定是從海鞘*Ecteinascidia turbinata*中分離出的海洋化合物ET-736的衍生物，ET-736中的氫原子被甲氧基取代。蘆比替定能夠選擇性地抑制多種腫瘤所依賴的致癌基因轉錄。除了其對癌細胞的直接作用，蘆比替定還能夠抑制腫瘤相關巨噬細胞的轉錄過程，以及下調對腫瘤生長至關重要的細胞因子的產生。

蘆比替定於2020年從美國FDA獲得附條件批准，用於治療接受鉑類藥物化療期間或期後出現疾病進展的轉移性小細胞肺癌(SCLC)成人患者。此後，該產品又相繼在全球多個國家獲得上市批准。本集團擁有於中國開發和商業化蘆比替定的權利。

## 關於PHARMAMAR

PharmaMar是一家專注於研究和開發創新腫瘤治療方案的生物製藥公司，其使命是讓創新藥物惠及重大疾病患者，幫助其提升臨床獲益。PharmaMar以海洋為源，以科學為驅動力，以患者為導向，通過提供創新藥物以改善重大疾病患者的生活質量，並致力於持續成為海洋藥物發現、開發和創新的全球領導者。

PharmaMar已自主開發並在歐洲地區商業化Yondelis<sup>®</sup>、在美國及中國與合作夥伴合作開發並商業化Zepzelca<sup>®</sup>(蘆比替定)，及在澳大利亞與合作夥伴合作商業化Aplidin<sup>®</sup>(Plitidepsin)。此外，PharmaMar擁有一系列候選藥物、強大的腫瘤研發項目，及針對多種實體瘤的臨床在研項目，包括：蘆比替定和Ecubectedin。PharmaMar總部位於西班牙馬德里，並在德國、法國、意大利、比利時、奧地利、瑞士和美國設有子公司。致力於研究基因沉默(RNAi)療法應用的公司Sylentis為其全資子公司。

承董事會命  
綠葉製藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2023年12月12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呂東博士；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。