

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

## 百拓維<sup>®</sup>(注射用戈舍瑞林微球)乳腺癌適應症在中國獲批

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」)宣布，本集團自主研發的創新制劑注射用戈舍瑞林微球(中文商標：百拓維<sup>®</sup>)已獲得中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)批准，用於可用激素治療的絕經前期及圍絕經期婦女的乳腺癌患者。就本公司所知，該產品為全球首個且當前唯一獲批上市的戈舍瑞林長效微球制劑。此前，該產品已於2023年6月30日獲得NMPA批准，用於需要雄激素去勢治療的前列腺癌患者。目前，本集團與百濟神州有限公司(「百濟神州」)(其於納斯達克上市(代碼：BGNE)，香港聯合交易所有限公司上市(股份代號：06160)及上海證券交易所上市(股份代號：688235))在中國大陸合作開展該產品的商業化。

乳腺癌是威脅全球女性健康的第一大惡性腫瘤，也是中國女性群體的高發癌症。2020年中國確診乳腺癌病例據報已達42萬例，不同年齡段的乳腺癌發病率均持續上升；同時，中國乳腺癌發病年齡較歐美國家呈更年輕的趨勢，絕經前癌症患者比例約佔1/2；此外，與年長乳腺癌患者相比，絕經前乳腺癌患者復發風險高，總體生存較差。

就本公司所知，百拓維<sup>®</sup>是全球首個且目前唯一獲批上市的戈舍瑞林微球制劑，通過創新微球技術，在保障治療效果與安全性的同時大幅改善患者用藥體驗。該產品用於乳腺癌治療的III期臨床試驗結果表明：其臨床療效與對照藥相當，安全性方面與對照藥特徵相似，

並可減少注射部位不良反應發生率和嚴重程度。其改良的注射針頭直徑僅0.8毫米，有效降低患者治療相關心理負擔，提升患者治療信心及依從性，具有明顯的臨床優勢。

IQVIA數據顯示：2022年中國促性腺激素釋放激素(GnRH)激動劑產品的市場總值約為人民幣95.0億元，2018年至2022年的複合年均增長率為17.7%。

本公司相信，百拓維®有潛力解決當前的臨床需求，在中國具備良好的市場潛力。此次新適應症的獲批意味著百拓維®惠及的患者群體進一步擴大。憑借該產品在前列腺癌、乳腺癌治療領域的臨床優勢，本公司與百濟神州將繼續拓寬雙方的商業化合作廣度，助推該產品社會價值與商業價值的加速轉化。

## 關於乳腺癌

據報，乳腺癌是最常見的癌症，也是威脅全球女性健康的第一大惡性腫瘤。在全球範圍內，2020年估計有超過200萬的乳腺癌患者，近68.5萬例死亡。在中國，有數據顯示乳腺癌是女性群體中最常見的癌症，2020年確診乳腺癌病例已接近42萬，死亡人數接近12萬，約佔全球乳腺癌死亡人數的18%。

臨床上，目前普遍將乳腺癌分為Luminal A、Luminal B、HER2陽性、三陰性四種亞型。其中，Luminal A、Luminal B為激素受體陽性分型，其發病和預後與雌激素高度相關，約佔乳腺癌患者總數的70%。卵巢功能抑制(OFS)是通過手術或藥物手段達到抑制卵巢產生雌激素目的的治療方法，是絕經前激素受體陽性乳腺癌的治療基石。以促性腺激素釋放激素類似物(GnRHa)為代表的內分泌治療是OFS治療的重要手段，可抑制卵泡刺激素和黃體生成素的分泌，使絕經前女性體內雌激素達到絕經後水平，也可抑制與雌激素相關的腫瘤生長；同時可使卵巢功能處於可逆性抑制狀態。

《中國早期乳腺癌卵巢功能抑制臨床應用專家共識(2021年版)》建議將促性腺激素釋放激素激動劑(GnRHa)作為絕經前激素受體陽性的早期乳腺癌OFS治療的首選；此外，無論激素受體陽性或陰性的絕經前乳腺癌患者，均推薦在(新)輔助化療前和化療過程中使用OFS藥物保護卵巢功能，減少生育能力損害。

## 關於百拓維®

百拓維®(注射用戈舍瑞林微球)是本集團自主研發的化學藥品2.2類新藥，已在中國獲批上市，用於需要雄激素去勢治療的前列腺癌患者，以及用於可用激素治療的絕經前期及圍絕經期婦女的乳腺癌患者。該創新制劑依托「先進藥物遞釋系統全國重點實驗室」微球技術平台，以及符合中國GMP、美國cGMP及歐洲GMP的國際化生產質量體系開發和生產。

2022年12月，本集團與百濟神州就百拓維®達成商業合作，後者獲得該產品在中國大陸地區研究、開發及商業化的獨家權利。本集團作為該產品上市許可持有人(MAH)，並基於百濟神州預估的需求供應和生產該產品。

## 關於百濟神州

百濟神州是一家全球性生物科技公司，專注於為全球癌症患者發現和開發創新抗腫瘤藥物，提高藥物可及性和可負擔性。通過強大的自主研發能力和外部戰略合作，該公司不斷加速開發多元、創新的藥物管綫。該公司致力於為全球更多患者全面改善藥物可及性。百濟神州在全球五大洲打造了一支超過10,000人的團隊，並在中國北京、美國麻省劍橋和瑞士巴塞爾設立了主要辦事處。

承董事會命  
綠葉製藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2023年9月7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、蔡思聰先生及夏蓮女士。