

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

創新制劑LY01610已完成III期臨床首例患者入組

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，本集團自主研發的抗腫瘤創新制劑鹽酸伊立替康脂質體注射液(「LY01610」)已完成III期臨床首例患者入組。該項試驗為一項多中心、隨機、開放、平行設計III期臨床研究，旨在評價LY01610對比托泊替康在復發性小細胞肺癌(「SCLC」)患者中療效和安全性。

LY01610有望成為復發性SCLC的更優治療方案。截至目前，國內尚無用於治療SCLC的鹽酸伊立替康脂質體獲批上市。

復發性SCLC多年來缺乏明顯提高療效、改善預後的治療方案，化療仍是控制疾病進展的基石手段。《中國臨床腫瘤學會(CSCO)小細胞肺癌診療指南(2023版)》推薦將托泊替康用於一綫治療後六個月內復發的SCLC患者二綫標準治療，將鹽酸伊立替康推薦聯合鉑類用於廣泛期SCLC一綫治療、單藥作為可選方案用於SCLC二綫治療。

然而，托泊替康和鹽酸伊立替康的臨床應用均存在限制：托泊替康療效有限(對於敏感復發人群客觀緩解率(「ORR」)不足25%，對於耐藥復發人群ORR不足10%)，具有嚴重的骨髓

毒性，患者耐受性欠佳(4級中性粒細胞計數降低發生率可達70%)；鹽酸伊立替康對正常組織細胞的毒性大，易導致遲發性腹瀉(3-4級TEAE發生率30%左右)、中性粒細胞減少(3-4級TEAE發生率25%左右)等(說明：研究中的鹽酸伊立替康試驗人群為結直腸癌患者，而非SCLC患者)。

LY01610通過給藥創新，將鹽酸伊立替康包載於脂質體中，可保護藥物活性結構，改變藥物在體內的藥代行為和分布，顯著提高藥物及其活性代謝產物的血藥濃度，延長半衰期。同時提高藥物在腫瘤組織內的分布，減少在其他器官的蓄積，起到減毒增效的作用。

在已完成的I期和II期臨床試驗中，LY01610表現出良好的療效和安全性。在針對中國復發性SCLC患者的II期臨床試驗中，LY01610的ORR、緩解持續時間(DOR)、無進展生存期(PFS)、總生存期(OS)表現出優於復發性SCLC的標準治療方案—托泊替康的歷史水平；安全性方面，其血液學毒性少於托泊替康，腹瀉等消化道反應較鹽酸伊立替康小。

中國肺癌的發病率及死亡率高居癌症之首，2022年新發患者約106.06萬人，死亡約73.33萬人，其中SCLC佔肺癌的13-17%，該疾病惡性程度高，患者確診時多為晚期，導致預後極差，廣泛期SCLC的五年生存率僅3%，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。

本集團將持續推動LY01610在中國的後續臨床研究，進一步證實其治療優勢，以期該產品填補廣泛未被滿足的患者需求。

除LY01610外，本集團依托脂質體與靶向給藥技術平台收獲多項重要成果：已上市的獨家產品紫杉醇脂質體制劑(力撲素®)因明確的療效和更好的安全性，在臨床應用中獲得醫生和患者廣泛認可；另有國內首個申報並進入臨床的鹽酸伊立替康氟尿苷復方脂質體等在研產品。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2024年3月4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。