

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**

(於百慕達註冊成立的有限公司)

(股份代號：02186)

自願性公告

### 鹽酸安舒法辛緩釋片(LY03005)中國II期臨床試驗顯示正面結果

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」)欣然宣佈，本集團在研產品新化合物(NCE)及中國1.1類化學新藥鹽酸安舒法辛緩釋片(「LY03005」)已完成一項中華人民共和國(「中國」)II期臨床試驗(「II期試驗」)。II期試驗在抑鬱症(「抑鬱症」)的治療方面顯示正面結果。

本集團將就II期試驗與中國食品藥品監督管理總局(「CFDA」)申請召開II期試驗結束後會議，討論LY03005下一步臨床開發計劃。本集團有充足的信心繼續推進本項目。

#### 關於LY03005

LY03005是一項基於新型化合物平台開發的中樞神經系統在研產品，該藥物是以緩釋片形式製備的獨家鹽酸安舒法辛產品(一種5-羥色胺-去甲腎上腺素-多巴胺三重再攝取抑制劑(SNDRI))，用於治療抑鬱症。

選擇性5-羥色胺再攝取抑制劑(SSRIs)及5-羥色胺-去甲腎上腺素再攝取抑制劑(SNRIs)等傳統抗抑鬱藥物一般會有一些缺陷，比如快感缺乏症、性功能障礙及無法改善認知障礙等，而LY03005預計比傳統抗抑鬱藥物更有助於保護患者的性功能、安全性更高、起效更快、療效更好。

本集團已擁有涵蓋緩釋片化學成份、晶體形態及製備的專利。化學成份及晶體形態的專利已在中國、美國、歐洲、日本及韓國等目標國家取得。

該等化學成份專利已獲授出，並將有效直至2026年(或具體而言在美國為2029年)。

本集團計劃在美國、日本、中國、歐洲及其他國家註冊和上市LY03005。

## 關於II期試驗

於II期試驗前，本集團已在中國完成了LY03005三項I期臨床試驗。II期試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗，在10家臨床研究中心進行。這項試驗中，260例抑鬱症患者被隨機分配至LY03005組或安慰劑組。

II期試驗初步結果顯示，試驗成功達到主要療效終點目標，6週末主要療效指標漢密爾頓17項抑鬱量表(HAM-D17)總分較基線減分值，LY03005的三個劑量組(40毫克、80毫克、160毫克)均顯著優於安慰劑( $p < 0.05$ )。

關鍵次要療效終點蒙哥馬利-艾斯伯格抑鬱量表(MADRS)總分6週末較基線變化，LY03005各組均顯著優於安慰劑( $p < 0.05$ )。

此外，LY03005有較好的安全性和耐受性，常見不良反應表現為噁心、頭暈等，而LY03005的副作用大多表現為輕到中度。以上發現初步證明了LY03005治療抑鬱症的有效性及安全性。

就大部分其他抗抑鬱藥的II期臨床試驗樣本量普遍偏小，主要療效終點達到統計學差異的難度較大。LY03005 II期試驗儘管每組樣本量較小，但與安慰劑相比達到統計學差異，取得了令人鼓舞的結果。

## 關於抑鬱症

抑鬱症是一種常見疾病，根據世界衛生組織資料，全球有超過3億人罹患該病，這種疾病為患者帶來痛苦和困難，尤其令其於社交生活中受苦。

根據IQIVA資料，抗抑鬱藥在2017年前九個月於美國和歐洲的市場規模分別達到37億美金和22.3億美金；而同期中國抗抑鬱藥市場的規模約為人民幣34.5億元，從2015年至2017年前九個月以13.3%的年複合增長率上升。

## 關於在研項目

除LY03005外，本集團還有多個中樞神經系統的在研項目，同步開發中國及海外市場，如注射用利培酮緩釋微球LY03004(關於精神分裂症及躁鬱症)、注射用羅替戈汀緩釋微球LY03003(關於帕金森氏症研究)、卡巴拉汀透皮貼劑(關於中輕度阿茲海默症)等項目。上述產品在中國、美國、歐洲和日本等戰略市場註冊進展良好，未來將在這些國家上市並進一步擴展到全球市場。

承董事會命  
綠葉制藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2018年1月23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。