

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，概不對因本公告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)

公告

### 鹽酸安舒法辛緩釋片(LY03005)於美國完成I期臨床試驗

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」)欣然宣佈，本集團已於美利堅合眾國(「美國」)完成兩項鹽酸安舒法辛緩釋片(「LY03005」，用於治療重度抑鬱症的1.1類化學新藥)的I期臨床試驗。該等臨床試驗合共招募120名健康志願者，包括隨機雙盲單次給藥劑量遞增試驗的72名受試者及隨機雙盲多次給藥劑量遞增試驗的48名受試者。

在單次給藥劑量遞增試驗中，受試者口服六種劑量(20毫克、40毫克、80毫克、120毫克、160毫克或200毫克)之一的LY03005或安慰劑。單次給藥劑量遞增試驗的結果證實LY03005治療具有良好安全性，及於單次口服後對血漿濃度具有劑量比例關係。單次給藥劑量遞增試驗亦對10名受試者進行空腹和餐後給藥對比，結果顯示食物對LY03005的生物利用度無顯著影響。

在多次給藥劑量遞增試驗中，受試者連續八日每日口服四種劑量(40毫克、80毫克、120毫克或160毫克)之一的LY03005或安慰劑。多次給藥劑量遞增試驗的結果亦證實LY03005治療具有良好安全性，及於多次口服給藥後對血漿濃度具有劑量比例關係。在第三或第四次口服LY03005後，血漿濃度達致穩態。

上述兩項I期臨床試驗的結果證實，在不同劑量範圍內單次及多次口服後，LY03005治療對受試者具有良好耐受性及產生良好藥代動力學特徵，為進一步臨床開發提供了堅實基礎。

根據世界衛生組織(WHO)，全球目前各年齡段抑鬱症患者約為4億人。根據美國衛生及公共服務部疾病控制和預防中心(CDC)，2009年至2012年期間，7.6%的12歲及以上美國人士罹患中度或重度抑鬱症。

選擇性5-羥色胺再攝取抑制劑及5-羥色胺—去甲腎上腺素雙重再攝取抑制劑等傳統抗抑鬱藥物一般會有一些缺陷，比如起效緩慢、快感缺乏症、性功能障礙、認知功能受損等。為克服該等副作用，若干5-羥色胺—去甲腎上腺素-多巴胺三重再攝取抑制劑(SNDRI)產品已用於或目前正用於患者進行研究。LY03005為SNDRI類的一類新化學藥品，按每日一次口服藥片進行製備。本集團認為LY03005將比傳統抗抑鬱藥物療效更高及副作用更少。

本集團在中國及全球擁有LY03005化學成份、晶體形態及製備的14項專利。LY03005為本集團面向美國、中國和全球其他市場進行同步開發的主要中樞神經系統在研產品。董事會相信，LY03005未來會有良好的市場前景，並將豐富集團的未來產品組合。

本集團擬就LY03005於美國的進一步發展計劃與食品和藥物管理局(FDA)進行磋商。除LY03005外，本集團目前還在美國開發多種新藥品。

承董事會命  
绿叶制药集团有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2015年8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；非執行董事為潘健先生、劉東先生及王欣女士；及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。