

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

**國家藥品監督管理局藥品審評中心正式受理
LY03014臨床試驗申請**

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1類新藥LPM3480392注射液(項目代號“**LY03014**”)的臨床申請已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局藥品審評中心(「**CDE**」)正式受理。

LY03014是一種小分子Gi蛋白偏向性MOR激動劑，擬用於手術後中到重度疼痛和癌性爆發痛的治療。已經完成的藥效動力學和藥代動力學研究顯示，該產品能夠顯著的抑制疼痛，並減少呼吸抑制、便秘和阿片類藥物耐受的發生；已經完成的毒理學研究和心血管系統長時程遙測試驗顯示，該產品亦沒有引起肝臟毒性和心臟QT間期的變化(心臟安全性的重要指標)。

全球每年超過3億手術患者，80%以上出現術後痛，急性術後疼痛約佔75%。阿片類藥物為中-重度疼痛最常規用藥，是術後痛用藥的金標準。術後疼痛給藥不超過72小時，不存在成癮的擔憂。根據IQIVA資料，鎮痛藥在2019年於中國市場規模達到158.2億元人民幣，從2017年至2019年以17.4%的年複合增長率上升。

本集團已在全球上市丁丙諾啡透皮貼劑、芬太尼透皮貼劑等鎮痛藥物；此外還有口服創新小分子化合物鎮痛藥物LY03012等多個創新鎮痛藥物在研。

董事會相信，LY03014將有力豐富集團鎮痛領域的產品線，從而持續推進本集團在鎮痛領域的發展。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2020年3月9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。