

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

1類化學新藥—LY03012完成中國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」)宣佈，本集團創新產品，1類化學新藥LY03012緩釋片(「LY03012」)已於中國完成I期臨床。

該臨床試驗採用隨機、雙盲、安慰劑對照、單次和多次劑量遞增的試驗設計，旨在評估健康受試者服用LY03012後的安全性、耐受性和藥代動力學(PK)特徵，60例受試者進入單次服藥研究(第一階段)，48例受試者進入每天一次、連續7天的多次服藥研究(第二階段)。

在該臨床試驗中，健康受試者單次服用80–400 mg、七天內每天服用80–320 mg後，整體安全耐受性良好，常見不良事件主要是噁心、嘔吐、困倦等。不良事件大多為輕度，少部分為中度，均預後良好，無受試者因不良事件退出研究，亦無非預期不良事件發生。

LY03012為一種口服的小分子化合物，非臨床研究顯示，作為一種全新的腦內單胺類神經遞質轉運體抑制劑，可以入腦並抑制突觸前膜5-羥基色胺轉運體(serotonin transporter, SERT)、去甲腎上腺素轉運體(noradrenaline transporter, NET)和多巴胺轉運體(dopamine transporter, DAT)，從而增加突觸間隙的去甲腎上腺素、5-羥基色胺和多巴胺濃度，進而通過增強疼痛調節的下行抑制通路發揮鎮痛作用。此外，LY03012還能調節機體的睡眠–覺醒

週期，在發揮鎮痛作用的劑量下，預期不引起明顯的鎮靜和嗜睡等不良反應。過度的鎮靜和嗜睡一直是慢性疼痛治療的缺陷，嚴重影響工作和生活，如駕駛、機械操作，以及包括溝通交流在內的絕大部分社會活動，也導致用藥劑量無法進一步提升，因此不能取得更好的療效，成為目前慢性疼痛臨床治療有效性不足的重要原因。

本集團已經為LY03012申請了化合物專利、晶型專利和緩釋片劑型專利。化合物及晶型專利已在中國、美國、歐洲、日本及韓國等國家取得。LY03012申報的適應症為糖尿病周圍神經痛、纖維肌痛和骨關節炎等慢性疼痛的治療。除中國外，本集團亦致力於在美國、歐洲、日本及其他國家和地區註冊和上市LY03012。

根據IQIVA資料，鎮痛藥在2019年於中國市場規模達到人民幣158.2億元，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貼劑、芬太尼貼劑等鎮痛藥物。此外，本集團還有1類新藥LPM3480392注射液(LY03014)等多個創新鎮痛藥物在研。

董事會相信，LY03012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
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2020年12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。