

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類新藥鹽酸安舒法辛緩釋片(LY03005)
治療抑鬱症的中國III期臨床試驗達到預設終點**

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)暨中國1類化學新藥鹽酸安舒法辛緩釋片(LY03005)治療抑鬱症(MDD)的中國III期臨床試驗達到預設終點。

LY03005是基於本集團的新治療實體／新分子實體(NTE/NCE)技術平台研制的新型抗抑鬱藥物。

研究發現，安舒法辛是一種5-羥色胺(5-HT)／去甲腎上腺素(NE)／多巴胺(DA)三重再攝取抑制劑(SNDRI_s)。

LY03005的中國III期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，驗證LY03005治療抑鬱症的有效性和安全性。試驗共納入558例符合DSM-5診斷標準的中國成人抑鬱症患者，按照1:1:1的比例隨機接受LY03005 80 mg、160 mg或安慰劑為期8週的雙盲治療。試驗結果顯示，與服用安慰劑的患者相比，每日口服一次80mg和160mg LY03005的患者，其主要終點和次要終點的改善具有統計學意義。

主要療效終點資料顯示，與安慰劑組相比，LY03005 80mg組和160mg組8週末的蒙哥馬利-艾斯伯格抑鬱量表(MADRS)總分較基綫的變化值，差異在統計學上具有顯著意義($P < 0.0001$)。

次要療效終點資料顯示，與安慰劑組相比，LY03005 80mg組和160mg組8週末的17項漢密爾頓抑鬱量表(HAM-D17)、臨床總體印象量表(CGI)、漢密爾頓焦慮量表(HAM-A)、HAM-D17焦慮／軀體化因數、HAM-D17認知障礙因數、HAM-D17阻滯因數、MADRS快感缺失因數及席漢殘疾量表(SDS)總分較基綫的變化值，差異具有統計學意義($P < 0.0001$ 或 $P < 0.05$)。

安全性資料顯示，LY03005耐受良好，具有較好的安全性，不良反應多為輕、中度，甚少導致治療中止，未發生與藥物相關的嚴重不良事件。常見不良反應(發生率 $> 5\%$ ，且為安慰劑的2倍及以上)為惡心、嘔吐、頭痛、困倦等。亞利桑那性體驗量表(ASEX)評分結果顯示，LY03005與安慰劑無差異，且試驗中未見性功能障礙的報告。

上述結果表明，LY03005治療抑鬱症安全有效，全面改善抑鬱症狀，尤其體現在緩解快感缺失、改善認知功能和不影響性功能方面，具有三重再攝取抑制劑的特徵。

本集團已擁有涵蓋LY03005化學成份、晶體形態及制劑的專利。化學成份及晶體形態的專利已在中國、美國、歐洲、日本及韓國等目標市場取得。

根據IQIVA資料，抗抑鬱藥在2020年於中國市場規模達到63.1億元人民幣。除中國外，LY03005的註冊及臨床試驗相關工作也在美國、日本同步開展，並已分別進入NDA和I期臨床階段。

本集團同時已上市多個中樞神經系統治療領域產品，包括富馬酸喹硫平片(思瑞康)及富馬酸喹硫平緩釋片、里斯的明透皮貼劑、芬太尼透皮貼劑、丁丙諾啡透皮貼劑，覆蓋包括中國、美國、歐洲及日本在內大型醫藥市場以及快速發展的新興市場等全球80個以上國家及地區。

在中國，本集團神經系統藥物事業部已組建了一支110人的市場行銷團隊及五個行銷大區，業務覆蓋全國各區域。

除LY03005外，本集團還有多個中樞神經系統的在研項目，同步在中國及海外市場進行開發，如LY03004(瑞欣妥[®]，已於2021年1月14日在中國獲批上市，用於治療精神分裂症和雙相情感障礙)、LY03003(用於治療帕金森氏症)、LY03010(用於治療精神分裂症和分裂情感性障礙)、LY30410(用於治療中輕度阿爾茲海默症)和LY03012(用於治療慢性疼痛)等項目。上述在研產品在中國、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，2021年3月25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孫欣先生；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。