

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)

中國上市許可申請獲受理

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)的上市許可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受理。

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

該上市許可申請乃基於中國六項臨床研究所得的臨床數據。其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。其研究結果表明，LY03005不僅可以全面而且穩定的改善抑鬱症狀，特別是能夠快速改善焦慮狀態，明顯改善快感缺失和認知功能，而且不引起嗜睡、不影響性功能、體重和脂代謝。

本集團已擁有涵蓋LY03005化學成份、晶體形態及製劑的專利。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。

抑鬱症是一種全球常見疾病，根據世界衛生組織資料，全球有超過3.5億人罹患該病，這種疾病為患者帶來痛苦和困難，尤其令其于社交生活中受苦。抑鬱症在中國的發病率約為4.2%。根據IQVIA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和完成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，包括注射用利培酮微球(II)(瑞欣妥[®])、富馬酸喹硫平片(思瑞康[®])及富馬酸喹硫平緩釋片、里斯的明透皮貼劑及里斯的明多天貼劑、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專業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(已於2021年5月21日獲歐盟多國上市許可資格，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6月10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。