

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LY03005

在中國獲准開展用於治療廣泛性焦慮障礙的III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，本集團在研產品新化合物(NCE)暨中國1類化學新藥「LY03005」已獲得中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局藥品審評中心(「CDE」)批准開展III期臨床試驗，用於治療廣泛性焦慮障礙。

LY03005是一種全新作用機制的新分子實體治療藥物，為5-羥色胺(5-HT)、去甲腎上腺素(NE)和多巴胺(DA)三重再攝取抑制劑(SNDRI/TRI)。此次獲准開展的臨床試驗為一項在廣泛性焦慮障礙患者中評價LY03005有效性和安全性的III期臨床試驗。此前，該藥物已在中國完成治療抑鬱症的I期至III期臨床試驗，其上市申請於2021年6月獲得CDE受理。

焦慮障礙是一類慢性疾病，患病時間長、復發率高，對患者日常生活質量影響較大。據2019年發佈的中國精神障礙流行病學調查結果顯示：焦慮障礙是中國最常見的精神障礙，年患病率約為5.0%，終生患病率約為7.6%。廣泛性焦慮障礙為一種常見的焦慮障礙，其終生患病率約為0.3%。

大量臨床證明抗抑鬱藥物對焦慮症狀也有較好的療效。一線抗抑鬱藥選擇性5-羥色胺再攝取抑制劑(SSRI)和5-羥色胺-去甲腎上腺素再攝取抑制劑(SNRI)類藥物同時也是廣泛性焦慮障礙的一線治療藥物。但SSRI和SNRI類藥物常見的不良反應包括性功能障礙、嗜睡等，是當前此類藥物治療中斷的常見原因之一。這些不良反應嚴重影響患者的依從性，進而影響治療效果。

此前，已完成的LY03005用於治療抑鬱症的III期臨床研究顯示：LY03005對於漢密爾頓焦慮量表(HAM-A)總分、HAM-A精神性焦慮因子及軀體性焦慮因子評分、17項漢密爾頓抑鬱量表(HAM-D17)焦慮／軀體化因子評分均有顯著改善，顯示該藥物同時具有潛在較好的抗焦慮作用。

基於LY03005在過往研究中所展現的治療潛力，本集團期待通過將進行的該臨床試驗，進一步驗證其用於治療廣泛性焦慮障礙的療效和安全性。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2022年3月21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。