

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，概不對因本公告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

(於百慕達註冊成立的有限公司)

(股份代號：02186)

公告

化學新藥酒石酸艾格列汀片獲批臨床試驗

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」）宣佈，本集團的在研產品，預計獲批為1.1類化學新藥的酒石酸艾格列汀片已獲國家食品藥品監督管理總局(CFDA)頒發的一期臨床試驗批件。

酒石酸艾格列汀片臨床試驗批件的獲得將有力推進本集團在糖尿病領域的發展，未來有望進一步豐富本集團的產品線。

關於酒石酸艾格列汀片

酒石酸艾格列汀片是二肽基肽酶IV抑制藥片。預期酒石酸艾格列汀片將獲批治療II型糖尿病。本集團持有東亞製藥株式會社發出的獨家知識產權許可，在中國開發及商業化酒石酸艾格列汀片，包括以本集團名義開發酒石酸艾格列汀片以供生產及銷售的獨家權利。由藥監局發出的新藥證書和批准文號將以本集團名義申請註冊並獲批准。

艾格列汀是在美國及其他國際市場獲得專利授權的新型分子實體。酒石酸艾格列汀片由東亞製藥株式會社同步在韓國市場開發。為研究艾格列汀的藥效及安全性，東亞製藥株式會社在韓國進行了一項多中心、二期、隨機、雙盲、安慰劑對照探索式治療的臨床試驗。根據該臨床試驗所發佈的資料，艾格列汀可有效抑制II型糖尿病患者的血糖水準。數據亦顯示患者體重在治療期間保持平穩。此外，艾格列汀已證明為安全且病人耐受性良好且並在二期臨床試驗中並無觀察到嚴重不良藥物反應。本公司相信，由於在動物和健康人類志願者身上進行的藥代動力學研究顯示該藥低腎臟排泄，故酒石酸艾格列汀片有助降低中度至嚴重腎功能不全患者的負荷。

根據IMS Health Incorporated的統計，2013年中國糖尿病治療產品的市場總值約為人民幣78億元，2011年至2013年的複合年均增長率為23.4%。

酒石酸艾格列汀片獲得臨床批件，並不代表本公司承諾未來臨床研究一定取得良好結果以及必須進行後續研究，因此股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
劉殿波
主席

香港，二零一四年七月二十一日

於本公告日期，本公司執行董事為劉殿波先生、袁會先先生、楊榮兵先生及祝媛媛女士；非執行董事為潘健先生、劉東先生及王欣女士；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。