

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

(於百慕達註冊成立之有限公司)

(股份代號：02186)

公告

**臨床試驗證實LY03004和市售同劑型產品在美國患者中具有基本相似的
藥代動力學和安全性**

绿叶制药集团有限公司(「本公司」)董事會欣然宣布，本公司已在美國完成了一項有關一種利培酮緩釋微球肌肉注射製劑(「LY03004」)臨床試驗。該臨床試驗旨在評估LY03004與市場上另一市售同劑型產品(「市場藥品」)的相對生物利用度，並評估LY03004的安全性。美國兩個擁有豐富經驗的試驗基地為本臨床試驗招募了16名精神分裂症和／或分裂情感性障礙患者。

上述臨床試驗結果證實LY03004與市場藥品等劑量(25.0毫克)單次用藥後的血藥峰濃度和總濃度相近，藥代動力學相似。對市場藥品既往的臨床試驗研究結果表明，市場藥品在單次注射不久之後僅釋放少量藥物，此後21天內藥物釋放亦非常有限，並大約在第32天達到血藥峰濃度水平，而LY03004在注射後第一日即開始釋放藥物，並大約在第14天便可達到血藥峰濃度水平。

本公司還在32名美國精神分裂症和／或分裂情感性障礙患者中完成了一項涉及四個不同劑量(12.5毫克、25.0毫克、37.5毫克及50.0毫克)的單劑量遞增研究。這研究結果證實了LY03004的良好安全性及藥代動力學劑量關係。

另外，本公司現正在為LY03004進行一項多次注射的關鍵性臨床試驗，本公司並預計，在完成此項關鍵性臨床試驗后，本公司有可能向美國食品和藥物管理局(United States Food and Drug Administration)提交新藥上市申請。

LY03004是一種利培酮緩釋微球肌肉注射製劑，用於精神分裂症和／或分裂情感性障礙的治療。本公司認為，LY03004將簡化治療方案，及由口服抗精神病藥到長效藥物的切換過程，因為與市場藥品相比，LY03004釋放藥物及達到穩定的血藥濃度的需時更短，因而無需在注射後再施用口服製劑。本公司預期LY03004能夠提高這類患者的用藥依從性，這意味著患有精神分裂症和／或分裂情感性障礙的患者、其家人及社會的重大醫療需求。本公司目標為LY03004獲美國和歐洲監管機構批准，且本公司相信，本臨床試驗的結果是往正確方向的重要一步。本公司董事會相信LY03004在國際市場的市場發展前景可觀。本公司目前還在美國開發多種與LY03004類似的新藥。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2015年3月23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；及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。