

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分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

完成鹽酸安舒法辛緩釋片(LY03005)中國I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」)董事會欣然宣佈，本集團已正式完成三項鹽酸安舒法辛緩釋片(「LY03005」)中國I期臨床試驗。以上臨床試驗旨在評估單次或多次口服LY03005後的安全性及藥代動力學特性。中國一個擁有豐富經驗的試驗基地為以上試驗招募了合共132名健康受試者，其中單次給藥劑量遞增試驗72名，空腹和餐後給藥對比試驗12名，多次給藥劑量遞增試驗48名。

單次給藥劑量遞增臨床試驗結果顯示，健康受試者口服LY03005後在20至200毫克劑量範圍內，其主要活性代謝產物的濃度隨劑量的增加而成比例地增大。空腹和餐後給藥對比試驗結果顯示，食物對其生物利用度無影響。多次給藥劑量遞增臨床試驗結果顯示，多次口服LY03005在40至160毫克/日後，其主要活性代謝產物濃度在第三天可達穩態，穩態下的藥代動力學具有劑量比例。同時，以上三項臨床試驗均顯示LY03005具有良好的安全性和耐受性，為後期試驗提供了明確的參考和依據。本集團已為LY03005向中國國家食品藥品監督管理總局申請II、III期臨床試驗批件。

LY03005是本集團以緩釋片形式製備的獨家鹽酸安舒法辛(一種5-羥色胺—去甲腎上腺素-多巴胺三重再攝取抑制劑(SNDRI))產品，預期會獲批准為一類新化學藥品，用於治療抑鬱症。本集團認為LY03005(SNDRI臨床試驗新藥)比傳統抗抑鬱產品療效更高、副作用更少。選擇性5-羥色胺再攝取抑制劑(SSRIs)及5-羥色胺—去甲腎上腺素再攝取抑制劑(SNRIs)等傳統抗抑鬱藥物一般會有一些缺陷，比如起效緩慢、快感缺乏症、性功能障礙及無法改善認知障礙。本集團在中國及全球擁有LY03005化學成份、晶體形態及製備的14項專利。LY03005為面向中國和全球市場進行同步開發的主要中樞神經系統在研產品，目前正在美國進行I期臨床試驗。

根據IMS Health Incorporated，2014年，中國抗抑鬱產品的市場總值約為人民幣34億元，2011年至2014年的複合年均增長率為21%。本公司董事相信，LY03005未來會有良好的市場前景，並將豐富集團的未來產品組合。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，二零一五年三月二十七日

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。