

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

本公司在美國成功完成三項LY03004臨床試驗

绿叶制药集团有限公司(「本公司」)董事會欣然宣布，本公司已在一共172名美國患者中完成了以下三項臨床試驗，旨在將利培酮緩釋微球肌肉注射製劑(「LY03004」)開發成一種治療精神分裂症及／或分裂情感性障礙的新型改良產品：

- 在此項關鍵性臨床試驗中，美國十個研究經驗豐富的試驗基地招募了108名精神分裂症和／或分裂情感性障礙患者，每名患者連續五次(每兩周一次)接受25.0毫克LY03004或市場上另一種產品(「市場藥品」)的注射。試驗結果顯示，LY03004在第一次用藥後兩周即達穩態血漿濃度，而市場藥品則在第一次用藥後四周才達到。另外，這項關鍵性研究依照美國食品和藥物管理局(「FDA」)驗證生物等效的標準方法，即LY03004(測試藥品)與市場藥品(參照藥品)血液總濃度(AUC)和血液峰濃度(C_{max})的比值的90%置信區間在80%-125%範圍內，證實了在第五次用藥後LY03004的藥代動力學主要指標與市場藥品相比達到生物等效。另外，LY03004與市場藥品連續五次用藥的安全性基本相似。
- 在一項單次注射研究中，32名美國精神分裂症和／或分裂情感性障礙患者接受25.0毫克或50.0毫克LY03004或市場藥品注射。結果顯示，LY03004在注射後第一日即開始釋放藥物，大約在第14天便可達到血藥峰濃度水平，而市場藥品在單次注射之後僅釋放少

量藥物，此後21天內藥物釋放亦非常有限，大約在第32天達到血藥峰濃度水平。結果顯示，有別於市場藥品，患者在首次注射LY03004後三周毋須服用口服製劑。然而，LY03004和市場藥品在單次用藥25.0毫克或50.0毫克後的安全性基本相似。

- 在一項單劑量遞增試驗中，32名美國精神分裂症和／或分裂情感性障礙患者接受了四個遞增LY03004劑量(12.5毫克、25.0毫克、37.5毫克及50.0毫克)中的一個。這項研究的結果證實了LY03004的良好安全性及劑量均衡性。

本公司認為，LY03004作為一種可注射藥物，能夠提高精神分裂症患者的用藥依從性，這是口服抗精神病藥一個常見的問題。LY03004將簡化精神分裂症的療程，因為只需每兩周注射一次。與市場藥品相比，LY03004有若干優勢，例如患者接受LY03004首次注射後三周毋須再服用口服製劑。另外，LY03004比市場藥品更快達到穩態血藥濃度。

精神分裂症是一種嚴重的精神障礙，具有思維中斷、影響語言、觀念和自我認知的特徵。根據世界衛生組織(WHO)，全球有超過2,100萬人受到精神分裂症的困擾，並且每兩個人當中，其中一人並未獲得相關的照顧。根據美國國立衛生研究院(NIH)的報告，估計有240萬美國人患有精神分裂症。本公司預期，LY03004能夠提高患有精神分裂症和／或分裂情感性障礙的患者的用藥依從性，這對於其家人及社會而言，亦是一項重大的醫療需求。

本公司相信，LY03004擁有良好的市場潛力，並將豐富本公司的產品組合。在完成了這三項試驗的基礎上，本公司計劃與FDA討論提交新藥上市申請(NDA)的事宜。另外，本公司亦計劃為LY03004獲取歐洲和日本監管機構批准。除LY03004外，本公司目前還在美國開發多種新藥品。

承董事會命
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2015年5月14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；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。