

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

於美國完成兩項注射用羅替戈汀緩釋微球(LY03003)1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」)欣然宣佈，本集團已於美國(「美國」)完成兩項注射用羅替戈汀緩釋微球(「LY03003」)(一種用於治療帕金森病(「帕金森病」)之探索性新藥品)1期臨床試驗。

20名健康志願者參與了一項隨機、雙盲及安慰劑對照的單次給藥劑量遞增試驗(「單次給藥劑量遞增試驗」)，其中16名試驗者接受7毫克或14毫克劑量LY03003單一注射，而4名試驗者則接受對應的安慰劑治療。單次給藥劑量遞增試驗之結果顯示，血漿中羅替戈汀之濃度對應所注射的劑量按比例增加。於單次給藥劑量遞增試驗中，並無觀察到任何重大安全問題。

39名處於帕金森病早期階段之患者參與一項隨機、雙盲及安慰劑對照的多次給藥劑量遞增試驗(「多次給藥劑量遞增試驗」)，其中31名患者於連續五週每週接受四個劑量(14毫克、28毫克、42毫克或56毫克)之一的LY03003注射，而8名患者則接受對應的安慰劑治療。多次給藥劑量遞增試驗之結果顯示，於接受連續五次LY03003注射後，血漿中羅替戈汀之濃度對應穩定的劑量按比例增加。於接受第五次LY03003注射後達至穩定狀態，並維持至少7天。於多次給藥劑量遞增試驗中，並無觀察到任何重大安全問題。

多次給藥劑量遞增試驗亦涉及一次開放性試驗，其中20名患者參與評估市場上另一種藥品（「市場藥品」）之藥代動力學特徵及安全性。開放性試驗提供了一個可靠比較以挑選LY03003之劑量作進一步研究。市場藥品於2012年在美國重新推出，作為治療帕金森病及不寧腿症候群之貼片。其具有導致患者血漿藥物水平不穩定之問題，並與皮膚過敏及其他副作用存在關連。

兩項1期臨床試驗顯示，LY03003治療的耐受性良好，並在不同劑量範圍內單一注射及多次注射後產出良好的藥代動力學特徵。此外，多次給藥劑量遞增試驗之結果顯示，每週注射LY03003可達至穩態血漿濃度，其可改善功效及／或減輕副作用。

LY03003透過505(b)(2)之途徑在美國註冊。根據美國聯邦食品、藥品和化妝品法案規定，該途徑是指產品遞交完整的安全性與有效性研究的報告中，至少可以引用部分非申請人進行或申請人尚無權參照的研究結果作為申報材料。根據505(b)(2)的申報指引，申報的藥品可無須進行完整的安全性和有效性實驗而以新藥申請（「NDA」）身份審批上市。

LY03003為本集團長效緩釋製劑平台開發的重點中樞神經系統在研產品之一。基於董事會所深知，該藥物是全球首個長期產生持續多巴胺刺激素(CDS)的產品，能夠達到效用改善及／或副作用減輕尤其是針對「開關」效應。該藥物目前正在美國、中國和全球其他市場進行同步開發，同時也擁有覆蓋製劑及生產流程的一系列中國及國際市場專利。

根據Journal of Neurology，帕金森病為最常見的活動障礙，並為第二普遍的神經退行性疾病。65歲以上的長者之中，約1至2%的長者患有帕金森病。在85歲以上的長者之中，患病長者的數量則增至3%至5%。由於帕金森病的患者主要為長者，故在人口壽命較長的發達國家較為常見。董事會相信，LY03003未來會有良好的市場前景，並將豐富本集團的未來產品組合。

本集團計劃與食品藥品監督管理總局（「FDA」）討論有關LY03003於美國進一步發展的計劃。

除LY03003外，本集團現時於美國發展多項新藥品，其中之一為用於治療精神分裂症的LY03004(注射用利培酮緩釋微球)。FDA確認，已完成的臨床研究結果足以支持LY03004通過505(b)(2)之途徑提交NDA，而毋須額外進行臨床實驗。此舉將大幅減低就LY03004取得FDA批准之所須成本及時間。本公司目前正在籌備LY03004的NDA報告。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2015年12月15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。