

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，概不就因本公告的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)

新藥注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球(LY01005)獲中國臨床試驗批件

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」)欣然宣布，本集團的在研產品注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球已獲中國食品藥品監督管理總局(「CFDA」)批准，進行治療前列腺癌的臨床試驗。該產品也已於今年3月獲美國食品藥品管理局(「FDA」)批准，進行治療前列腺癌的臨床試驗。

LY01005是本集團利用自身微球注射技術研發的每月一次採用肌肉注射的醋酸戈舍瑞林(一種促性腺激素釋放激素激動劑)緩釋微球製劑。其為腫瘤科在研產品，用於前列腺癌、乳腺癌及子宮內膜異位症等若干病症的治療。LY01005目前正透過美國聯邦食品、藥品和化妝品法案第505(b)(2)之途徑在美國註冊。本公司認為其研發的醋酸戈舍瑞林微球製劑與另一種市場產品(戈舍瑞林植入劑)相比，會具有相似的生物利用度，但有更好的患者順應性以及更平穩的藥效。

本公司已於2014年提交戈舍瑞林微球藥物組合物的專利合作協定(PCT)申請，該申請已於2015年進入美國、歐洲、日本及若干其他國家。

根據IMS Health Incorporated的資料，2015年，中國促性腺激素釋放激素激動劑產品的市場總值約為人民幣27.9億元，2013年至2015年的複合年均增長率為21.6%。本公司相信，

LY01005具有良好的市場潛力，並將有力推進本集團在腫瘤治療領域的發展。除中國、美國外，本公司亦致力於在歐洲及日本取得該潛在新藥的臨床試驗批准。

除LY01005外，本公司正於中國與美國同期開發多種新藥品，包括注射用利培酮緩釋微球(LY03004)(已獲FDA確認在美國提交新藥申請而無需再進行任何臨床試驗)，注射用羅替戈汀緩釋微球(LY03003)(已於美國完成一期臨床試驗)及鹽酸安舒法辛緩釋片(LY03005)(已於美國完成一期臨床試驗)。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2016年8月9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；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。