

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)

自願性公告

注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球(LY01005)於美國完成人體藥代動力學研究

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，本集團已於美國完成一項有關注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球(「LY01005」)的人體藥代動力學試驗。該臨床試驗旨在評估LY01005單次給藥的藥代動力學(PK)、藥效動力學(PD)及安全性特徵，並與其諾雷得[®]進行比較。美國擁有豐富經驗的4家試驗基地為本臨床試驗招募了19名前列腺癌患者。

研究結果顯示，LY01005與參考藥品相比，在人體內具有更加平穩的釋藥行為，而各PD指標(睾酮，黃體生成素和卵泡刺激素)主要參數的差異無統計學意義，表明LY01005與諾雷得[®]在人體內的藥物效應無顯著性差異。LY01005安全性耐受性良好，未發生嚴重不良事件、導致受試者退出試驗或死亡的不良事件。本集團擬就LY01005於美國的進一步開發計劃與美國食品和藥品管理局(FDA)進行磋商。

關於LY01005

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緩釋微球製劑，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病症的治療。除美國之外，目前LY01005正在中國進行關鍵臨床試驗。

本集團已在中國、美國、歐洲、日本、俄羅斯獲得戈舍瑞林微球藥物組合物專利。

根據IQVIA的資料，2018年美國促性腺激素釋放激素激動劑產品的市場總值為約10.2億美元，2016年至2018年的複合年增長率為20.8%。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。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2019年9月19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；本公司非執行董事為宋瑞霖先生；及本公司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。