

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

注射用醋酸曲普瑞林緩釋微球(LY01007)於中國完成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，本集團的在研產品注射用醋酸曲普瑞林緩釋微球(「LY01007」)於中華人民共和國(「中國」)完成I期臨床試驗。該臨床試驗旨在評估LY01007單次給藥的藥代動力學(PK)、藥效動力學(PD)及安全性特徵，並與達菲林[®]進行比較。中國擁有豐富經驗的試驗基地為本臨床試驗招募了24例前列腺癌患者，LY01007組和達菲林[®]組各12例。

在該臨床試驗中，LY01007組受試者單次肌肉注射LY01007 3.75毫克，達菲林[®]組單次肌肉注射3.75毫克市售製劑達菲林[®]。研究結果顯示，LY01007具有較高的生物利用度，相對生物利用度(相對於對照組的AUC_{0-t})為133.21%，主要藥效學評價指標(TES、LH和FSH)無統計學差異，符合本類藥物長效製劑的藥動學和藥效學特徵；LY01007安全性、耐受性良好，未發生嚴重不良事件，未發生導致受試者退出試驗或死亡的不良事件。

LY01007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曲普瑞林(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，可用於包括前列腺癌、乳腺癌等若干癌症的治療。

LY01007採用了獨特的處方和製劑工藝。與國內已上市產品相比，LY01007的微球載藥量高、微球注射量少，採用新型包材，使用更加方便。

本公司已提交曲普瑞林微球藥物組合物的專利合作協定(PCT)申請，該申請已於2014年進入中國、美國和歐洲。

根據IQVIA的統計，2018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49.5億元，2016年至2018年的複合年均增長率為19.7%。2018年，中國曲普瑞林產品市場總值約為人民幣10.3億元，2016年至2018年的複合年均增長率為5.2%。

本公司相信，LY01007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。除該產品外，本公司亦有另一促性腺激素釋放激素激動劑醋酸戈舍瑞林緩釋微球產品，已於中國進入III期臨床，於美國完成I期臨床。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2019年12月5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。