

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

LY03005 完成中國三期臨床主要療效指標的觀察

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」)宣佈，本集團在研產品新化合物(NCE)及中國1類化學新藥鹽酸安舒法辛緩釋片(「LY03005」)在中國完成一項與安慰劑療效和安全性對比的III期臨床試驗的入組和隨訪。該項臨床試驗共入組558例患者，目前所有患者均已出組，在盲態下完成主要療效指標MADRS 10項評分總分較基線變化的觀察。

LY03005是一項基於新型化合物平台開發的中樞神經系統在研產品，該藥物是以緩釋片形式製備的獨家鹽酸安舒法辛產品(一種5-羥色胺-去甲腎上腺素-多巴胺三重再攝取抑制劑(SNDRI))，用於治療抑鬱症。

選擇性5-羥色胺再攝取抑制劑(SSRIs)及5-羥色胺-去甲腎上腺素再攝取抑制劑(SNRIs)等傳統抗抑鬱藥物一般會有一些缺陷，比如快感缺乏症、性功能障礙及無法改善認知障礙等，而LY03005預計比傳統抗抑鬱藥物更有助於保護患者的性功能、安全性更高、起效更快、療效更好。

本集團已擁有涵蓋LY03005化學成份、晶體形態及製劑的專利。化學成份及晶體形態的專利已在中國、美國、歐洲、日本及韓國等目標市場取得。

根據IQIVA資料，抗抑鬱藥在2019年於中國市場規模達到62.7億元人民幣。

除LY03005外，本集團還有多個中樞神經系統的在研項目，同步在中國及海外市場進行開發，如LY03004(關於精神分裂症和雙相情感障礙)、LY03003(關於帕金森氏症)、LY03010(關於精神分裂症和分裂情感性障礙的治療)、LY30410(關於中輕度阿爾茲海默症)和LY03012(關於慢性疼痛)等項目。上述在研產品在中國、美國、歐洲和日本等戰略市場註冊進展良好，未來將在這些國家上市並進一步擴展到全球市場。

承董事會命
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2020年12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；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。