

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

注射用羅替戈汀緩釋微球(LY03003)

於日本完成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(「董事會」)欣然宣佈，注射用羅替戈汀緩釋微球(LY03003)已於日本完成I期臨床試驗。

該研究是一項評估LY03003注射用藥安全性、藥代動力學和初步療效的開放標籤、平行組、多劑量研究。研究共納入35例日本帕金森病(PD)患者。結果顯示LY03003在試驗劑量範圍內呈線性藥代動力學特徵，與市售同成分透皮貼劑相比，有良好的劑量-暴露量對應關係。連續5次注射14、28或56 mg LY03003安全耐受性良好。統一帕金森病評分量表(UPDRS)第三部分評分改善，並在研究期間保持穩定。

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創新產品之一，該藥物目前在中國、美國、歐洲和日本等全球多個國家或地區進行同步開發，並已在中國、美國分別進入III期臨床階段。LY03003採用一週一次肌肉注射給藥，是全球首個長效持續多巴胺能刺激(CDS)的產品，有望晝夜持續改善患者症狀，提高生活品質。該藥物在人體內的穩定釋放，能夠改善帕金森病患者的運動和非運動症狀，減少晚期帕金森病患者的「開關」現象，和運動併發症的出現，長期應用有望推遲運動併發症的發生。

同時，本集團還在進一步開發一月一次給藥的注射用羅替戈汀緩釋微球。隨著全球老齡化趨勢的推進，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。

根據Journal of Neurology報導，帕金森病為日本最常見的運動障礙疾病，為發病率排在第二位的神經退行性疾病。據Journal of eNeurologicalSci報導，於2016年，日本帕金森病患者大約在127,000至256,000名左右。

本集團同時已上市多個中樞神經系統治療領域產品，包括富馬酸喹硫平片(思瑞康)及富馬酸喹硫平緩釋片、里斯的明透皮貼劑、芬太尼透皮貼劑、丁丙諾啡透皮貼劑，覆蓋包括中國、美國、歐洲及日本在內大型醫藥市場以及快速發展的新興市場等全球80個以上國家及地區。

除LY03003外，本集團的創新微球技術平臺發揮核心技術優勢，圍繞患者需求，在腫瘤、中樞神經等重大疾病領域都進行了深度佈局，擁有多個處於不同研發階段的微球注射劑產品，其中包括治療精神分裂症的注射用利培酮微球(瑞欣妥[®]，已於2021年1月14日在中國獲批上市)，治療前列腺癌、乳腺癌等性激素依賴性疾病的注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球(LY01005)，治療帕金森病、不寧腿綜合症的LY03009等系列優質創新產品。本集團還有多個中樞神經系統在研項目，同步在中國及海外市場進行開發，其中包括LY03005(用於抑鬱症)、LY03010(用於精神分裂症和分裂情感性障礙的治療)、1類化學新藥LY03012(用於慢性疼痛)及LY30410(用於中輕度阿茲海默症)等項目。後續新藥將與公司已上市產品形成豐富的產品組合，並協同現有資源與優勢，加速推動公司在核心治療領域的全球戰略佈局。

承董事會命
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2021年1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；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。