

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

1類新藥LY03014完成中國I期臨床研究

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(「董事會」)宣佈，本集團開發的1類新藥LPM3480392注射液(「LY03014」)於中華人民共和國(「中國」)完成I期臨床研究。LY03014是一種小分子Gi蛋白偏向性MOR激動劑，擬用於手術後的中至重度疼痛和癌性爆發痛的治療。

此次完成的I期臨床為一項在中國健康受試者中開展的隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增的臨床研究，旨在評估單次靜脈輸注LY03014注射液在人體中的安全性、耐受性、藥代動力學和藥效動力學特徵。該項臨床研究結果顯示：單次輸注LY03014注射液可顯著提高受試者疼痛耐受性，整體安全性良好。

阿片類藥物是治療手術後中到重度疼痛和癌性爆發痛的常規用藥，也是術後痛用藥的金標準。惟現有的阿片類藥物存在潛在的呼吸抑制風險，是導致該類藥物在應用中致死的最主要原因。LY03014作為一種新型鎮痛藥，可實現呼吸抑制和鎮痛作用的分離，有望解決上述未滿足的臨床需求。LY03014已完成的研究結果顯示：該藥物能顯著抑制手術後疼痛和癌性疼痛，並減少呼吸抑制、便秘和阿片類藥物耐受的發生。此外，已完成的毒理學研究和心血管系統長時程遙測試驗顯示：LY03014亦沒有引起肝臟毒性和心臟QT間期的變化(心臟安全性的重要指標)。

根據IQIVA CHPA資料，中國麻醉及鎮痛市場2021年銷售金額達到了388億元人民幣，2017至2021年複合年增長率為13.6%。其中阿片類藥物2021年銷售金額為181億元人民幣，2017至2021年複合年增長率為16.6%，增長速度超過整個麻醉鎮痛領域平均增速。

本公司相信，LY03014有潛力解決當前的臨床需求，在中國具備良好的市場潛力。同時，該產品可與本集團的抗腫瘤產品形成豐富的產品組合，並協同腫瘤領域現有的資源與優勢，加速推動本公司在該領域佈局和發展。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2022年5月10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孫欣先生；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。