

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中國II期臨床試驗完成全部受試者入組

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LY03014(「LY03014」)在中國開展的II期臨床試驗已完成全部受試者入組。LY03014是一種新型的小分子G蛋白偏向性阿片受體(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。

此次開展的II期臨床試驗為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑、陽性藥平行對照的臨床研究，旨在評估LY03014在腹部手術術後中重度疼痛患者中的初步鎮痛療效和安全性。

阿片類藥物是治療手術後中到重度疼痛和癌性爆發痛的臨床常規用藥，阿片類藥物用以改善中重度疼痛患者的生活質量。然而，已上市的阿片類藥物普遍存在呼吸抑制風險，是導致該類藥物在臨床應用中患者致死的最主要原因。

LY03014作為一種新型鎮痛藥，可實現鎮痛和呼吸抑制作用的分離，有望解決上述未滿足的臨床需求。已完成的I期臨床研究結果顯示：單次輸注LY03014可顯著提高受試者疼痛閾值和疼痛忍耐力，總體安全性良好。非臨床研究顯示LY03014具有良好的血腦屏障滲透性以及藥代動力學特徵，開展的概念驗證(POC)研究顯示，與傳統的MOR激動劑相比，LY03014實現G蛋白通路和 β -arrestin2通路的完全分離，而 β -arrestin2通路主要介導與MOR激

活相關的不良反應如呼吸抑制、便秘和耐受性等，等效鎮痛劑量下，LY03014引起的呼吸抑制、胃腸功能障礙和耐受性風險低於嗎啡；同時，規避了同靶點藥物引起QTc間期延長導致潛在致命性心律失常以及肝臟毒性的風險，具有良好的前景，相關研究結果已發表於國際學術期刊*European Journal of Medicinal Chemistry*。

據悉，全球每年約有超過3億手術患者，其中80%以上出現術後痛，急性術後疼痛約佔75%。此外，2020年中國新發癌症病例約457萬例。作為惡性腫瘤患者最常見的症狀之一，估計約80%的腫瘤患者在其疾病診療過程中會出現癌痛。而在癌痛患者中，癌性爆發痛的發生率可達33%至95%。

根據IQIVA CHPA資料，中國麻醉及鎮痛市場2022年銷售金額達到了373億元人民幣，2018至2022年複合年增長率為7.7%。其中阿片類藥物2022年銷售金額為190億元人民幣，2018至2022年複合年增長率為10.4%，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布局和發展。

承董事會命
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2023年7月6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、蔡思聰先生及夏蓮女士。