

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，概不對因本公告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)

公告

新藥注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球(LY01005)獲批美國臨床試驗

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，本集團的在研產品注射用醋酸戈舍瑞林緩釋微球已獲美國食品藥品管理局(「FDA」)批准，進行治療前列腺癌的臨床試驗。

LY01005是我們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戈舍瑞林(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，用於前列腺癌、乳腺癌及子宮內膜異位症等若干癌症的治療。LY01005透過505(b)(2)途徑在美國註冊。

本公司認為，我們研發的醋酸戈舍瑞林微球製劑與另一種市場產品(戈舍瑞林植入劑)相比，會具有相似的生物利用度，但有更好的患者順應性以及更平穩的藥效。本公司已於2014年提交戈舍瑞林微球藥物組合物的專利合作協定(PCT)申請，該申請已於2015年進入美國、歐洲、日本及若干其他國家。

根據《2015年癌症統計》資料，前列腺癌是美國男性發病率最高的癌症，2015年美國共診斷出220,800名前列腺癌新患者，佔男性新發癌症病例的26%。於2015年，美國有27,540名男性死於前列腺癌，佔美國所有男性癌症死亡人數的9%。

本公司相信，LY01005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。除美國外，本公司亦致力於在歐洲，日本及中國取得該潛在新藥的臨床試驗批准。

除LY01005外，本公司正於美國開發多種新藥品，包括注射用利培酮緩釋微球(LY03004) (已獲FDA確認在美國提交新藥申請(新藥申請)而無需再進行任何臨床試驗)，鹽酸安舒法辛緩釋片(LY03005)及注射用羅替戈汀緩釋微球(LY03003)(已於美國完成一期臨床試驗)。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2016年3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；非執行董事為潘健先生、劉東先生及王欣女士；及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。