

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

### **鹽酸安舒法辛緩釋片(LY03005)獲批II及III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」)欣然宣布，本集團在研產品1.1類化學新藥鹽酸安舒法辛緩釋片(「LY03005」)已獲中國國家食品藥品監督管理總局(CFDA)頒發的II及III期臨床試驗批件。

獲得LY03005 II及III期臨床試驗批件將有力推進本集團在中樞神經領域的發展，及未來有望進一步豐富本集團的產品線。

#### **LY03005**

LY03005是本集團以緩釋片形式制備的獨家鹽酸安舒法辛(一種5-羥色胺-去甲腎上腺素-多巴胺三重再攝取抑制劑(SNDRI))產品用於治療抑鬱症。本集團認為LY03005(SNDRI臨床試驗新藥)比傳統抗抑鬱產品療效較高及副作用較少。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，比如起效緩慢、快感缺乏症、性功能障礙及無法改善認知障礙。

本集團已在中華人民共和國(「中國」)完成了LY03005三項I期臨床研究。其中單次給藥劑量遞增臨床試驗結果顯示，健康受試者口服LY03005後在20至200毫克劑量範圍內，其主要活性代謝產物的濃度隨劑量的增加而成比例地增大。空腹和餐後給藥對比試驗結果顯示，食物對其生物利用度無影響。多次給藥劑量遞增臨床試驗結果顯示，多次口服LY03005 40至160毫克／日後，其主要活性代謝產物第三天濃度可達穩態，穩態下的藥代動力學具有劑量比例關係。同時，以上三項研究均顯示LY03005具有良好的安全性和耐受性，為II及III期試驗提供了明確參考和依據。

本集團在中國及全球擁有LY03005化學成份、晶體形態及製備的14項專利。LY03005為面向中國和全球市場進行同步開發的主要中樞神經系統在研產品，目前正在美國進行I期臨床試驗。

根據世界衛生組織(WHO)，全球目前抑鬱症發病人數約4億人。根據IMS Health Incorporated，2014年，中國抗抑鬱產品的市場總值約為人民幣34億元，2011年至2014年的複合年均增長率為21%。董事會相信，LY03005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。

承董事會命  
綠葉制藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2015年7月2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。