

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)  
治療帕金森病中國III期臨床試驗達到預設終點**

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，本集團在研新藥—注射用羅替戈汀緩釋微球(LY03003)治療帕金森病的中國III期臨床試驗達到預設終點。

該研究是一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，驗證LY03003治療早期帕金森病的有效性和安全性。試驗共納入294例中國早期原發性帕金森病患者，按1:1的比例隨機進入LY03003組或安慰劑組。試驗結果顯示，與安慰劑組相比，LY03003組統一帕金森病評分量表(UPDRS) II + III 評分較基綫顯著改善，兩組差異具有統計學意義( $P < 0.001$ )。相關次要評價指標兩組亦均具有統計學意義( $P < 0.001$ )。在安全性方面，LY03003整體安全耐受性良好，未發生與試驗用藥品相關的嚴重不良事件。上述結果表明，LY03003治療早期原發性帕金森病安全有效，可全面改善帕金森病運動症狀。

隨著全球老齡化趨勢的加劇，罹患帕金森病的患者不斷增加。據統計，全球範圍內約有1,000多萬名患者飽受帕金森病的困擾。而中國的帕金森病患者人數預計將從2005年的199萬人上升到2030年的近500萬人，幾乎佔到全球帕金森病患者人數的一半。從目前應用的治

療手段來看，無論是藥物還是手術治療，只能改善相關症狀，無法治愈或阻止病情進展，因此該疾病的治療需要長期管理。

LY03003採用一周一次肌肉注射給藥，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，提高生活質量。該藥物在人體內的穩定釋放，能夠改善早期和進展期帕金森病患者的運動和非運動症狀，減少帕金森病患者的「開關」現象，和運動併發症的出現，長期應用有望推遲運動並發症的發生。

LY03003為本集團長效緩釋制劑平台開發的重點中樞神經系統在研產品之一，該藥物目前在中國、美國、歐洲和日本市場進行同步開發。本集團計劃在中國、美國、日本、歐洲及其他國家註冊和上市LY03003。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。

董事會相信，基於帕金森病未滿足的龐大需求，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。

本集團同時已上市多個中樞神經系統治療領域產品，包括注射用利培酮微球(II)(瑞欣妥<sup>®</sup>)、富馬酸喹硫平片(思瑞康<sup>®</sup>)及富馬酸喹硫平緩釋片、里斯的明透皮貼劑及里斯的明多日透皮貼劑、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。

此外，本集團還有多個在研項目在中國及海外市場進行同步開發，涵蓋抑鬱症、帕金森病等多種疾病，在中樞神經治療領域形成了豐富的產品組合。

承董事會命  
綠葉制藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2022年7月19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。