

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分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

FDA 確認在美國提交 LY03004 的 NDA 不需再進行任何臨床實驗

绿叶制药集团有限公司(「本公司」)董事會欣然宣布，美國食品藥品監督管理局(「FDA」)確認本公司一種探索性新藥利培酮緩釋微球肌肉注射製劑(「LY03004」)通過美國聯邦食品、藥品和化妝品法案第505(b)(2)之途徑(「505(b)(2)之途徑」)在美國提交新藥申請(「NDA」)不需要再進行任何臨床實驗。

本公司於2015年9月10日與FDA為LY03004召開了一次會議(「會議」)。LY03004是一種緩釋微球製劑，以肌肉注射的方式用於精神分裂症和／或分裂情感性障礙患者的治療。在會議上並記錄於會議紀要中，FDA確認已完成由美國108名病人參與的關鍵性臨床實驗足以支持LY03004通過505(b)(2)之途徑在美國提交NDA，而不需要再進行任何臨床實驗。這將顯著降低LY03004獲FDA批准上市的成本和時間。本公司目前正在準備LY03004的NDA報告。

本公司認為，LY03004作為一種注射藥物，可以改善口服抗精神病藥物在精神分裂症患者中普遍存在的用藥依從性，並將簡化精神分裂症的療程，因為只需每兩周注射一次。此外，與另一種市售藥物相比，LY03004擁有若干優勢，例如患者接受LY03004首次注射後三周毋須再服用口服製劑。LY03004比該市售藥物能更快地達到穩態血藥濃度。

精神分裂症是一種嚴重的精神類疾病，具有中斷思維、影響語言、觀念和自我認知的特徵。據世界衛生組織統計，全球有超過2,100萬人受到精神分裂症的困擾，並且每兩名精神分裂症患者中有一人未接受治療。根據美國國立衛生研究院報告，估計有240萬美國人患有精神分裂症。本公司預期，LY03004能被用於改善精神分裂症和／或分裂情感性障礙患者的用藥依從性，這對於患者、其家人及社會而言，都是一項十分重大的醫療需求。

本公司相信，LY03004擁有良好的市場潛力，並將豐富本公司的產品組合。除美國外，本公司同樣致力於歐洲和日本監管部門獲得LY03004的上市批准。除LY03004外，本公司目前亦在美國、歐洲和日本開發多種新藥物。

承董事會命
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2015年10月7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。