

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

左乙拉西坦緩釋片獲批臨床試驗

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」)董事會欣然宣布，本集團產品左乙拉西坦緩釋片(levetiracetam extended release tablet)已獲國家食品藥品監督管理總局頒發的臨床試驗批件。左乙拉西坦緩釋片為本集團與美時化學製藥股份有限公司(「美時化學製藥」)合作項目下開發產品。

獲得左乙拉西坦緩釋片臨床試驗批件將有力推進本集團在中樞神經系統領域的發展，未來有望進一步豐富本集團的產品綫。

關於左乙拉西坦緩釋片

2011年9月，本公司根據與美時化學製藥訂立的代理註冊與銷售協議獲得美時化學製藥的左乙拉西坦緩釋片的中國大陸獨家代理註冊與經銷權，為期十年，可自動續期五年。左乙拉西坦緩釋片適用於十六歲以上癲癇患者部分性發作的加用治療。

2011年10月，美時化學製藥在臺灣獲得左乙拉西坦緩釋片的上市批准。2010年7月，美時化學製藥也在美國(「美國」)提交了左乙拉西坦緩釋片的上市申請，預計2016年下半年獲得上市許可。目前，中國大陸尚未有左乙拉西坦緩釋片產品上市。

根據《臨床診療指南：癲癇病分冊》(2007)，中國癲癇的終生患病率在0.4%至0.7%之間。活動性癲癇患病率為0.46%，年發病率約為30／10萬名病人。中國約有600萬左右的活動性癲癇患者，同時每年約有40萬新發之癲癇患者。

根據IMS Health Incorporated，2014年，中國癲癇治療產品的市場總值約為人民幣17.9億元，2011年至2014年的複合年均增長率為24.5%。

美時化學製藥

根據美時化學製藥，美時化學製藥是一家在臺灣證券交易所上市的公司(股票代碼：1795)。美時化學製藥專注於研發困難仿製藥，並在臺灣是唯一擁有美國食品藥品監督管理局、歐洲藥品管理局、日本藥品和醫療器械局和臺灣食品和藥物管理署核准的製藥公司。美時化學製藥於2014年與國際性製藥ALVOGEN(艾威群)集團結盟。美時化學製藥除通過內部自身持續提升強化研發能力，同時也借助外部夥伴的結盟合作來加強營運效率及彈性，以確保公司整體競爭優勢。美時化學製藥持續開發其原有的亞洲市場，包含韓國、臺灣、中國、印度，並外銷至日本與東南亞國家。此外，美時化學製藥更積極拓展美國、中東歐及泛亞太區市場。

左乙拉西坦緩釋片獲得臨床批件，並不代表本集團承諾未來臨床研究一定取得良好結果以及必須進行後續研究，因此，股東及潛在投資者於買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，二零一五年十二月三日

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；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。