

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

### **LY03010 獲得FDA 臨床試驗許可**

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，本集團研發的用於精神分裂症和分裂情感性障礙的治療的新藥帕利哌酮緩釋混懸肌肉注射劑(「**LY03010**」)的臨床研究申請(受理號IND 136324)已獲美國食品藥品管理局(「**FDA**」)批准安全放行，可以在美國進行臨床研究。

LY03010是一種緩釋混懸注射劑，每月給藥一次，以肌肉注射的方式用於精神分裂症和分裂情感性障礙的治療。LY03010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。與另一種市售同類藥物相比，LY03010通過優化初始給藥方案有可能讓患者使用更加方便從而進一步提高用藥依從性。FDA在pre-IND會議紀要中確認可以通過證明多次給藥達到穩態的生物等效性即可支持LY03010的505(b)(2) NDA上市申請。

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2005年美國共病調查研究，估計有240萬或者1.1% 18歲以上的美國成年人患有精神分裂症。本集團預期，LY03010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。

本集團相信，LY03010擁有良好的市場潛力，並將豐富本集團的產品組合。除LY03010外，本集團還有多個中樞神經系統的在研項目，同步開發中國及海外市場，如注射用利培酮緩釋微球LY03004(關於精神分裂症及躁鬱症)、注射用羅替戈汀緩釋微球(LY03003)(關於帕金森病)，安舒法辛緩釋片LY03005(關於抑鬱症研究)，及卡巴拉汀透皮貼劑(關於中輕度阿茲海默症)等項目。上述在研產品在中國、美國、歐洲和日本等戰略市場註冊進展良好，未來將在這些國家或地區上市並進一步擴展到全球市場。

承董事會命  
綠葉製藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2018年9月26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。