

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

中國國家藥品監督管理局受理注射用利培酮緩釋微球(LY03004)新藥申請

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，注射用利培酮緩釋微球(LY03004)的新藥申請已獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(「CDE, NMPA」)受理。該產品為本集團開發的用於治療精神分裂症的每兩週注射一次的緩釋微球肌肉注射製劑。

LY03004此前已在中國完成了40例的單次給藥爬坡人體藥代動力學及安全性試驗和100例的人體生物利用度比對試驗，臨床結果顯示LY03004具有良好的安全性，在達到穩態後，與另一種市售藥物達到生物等效。2019年5月，美國食品藥品監督管理局(「FDA」)已經完成立卷審查並決定受理本集團研發的LY03004的新藥申請。2019年11月，本集團位於中國煙台的長效製劑生產基地以零483成功通過FDA上市批准前檢查(「PAI」)。

本公司認為，LY03004作為一種長效注射藥物，只需每兩周注射一次，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。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，而且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。

本集團同時已上市多個中樞神經系統治療領域產品，包括富馬酸喹硫平片(思瑞康)、富馬酸喹硫平緩釋片、利斯的明透皮貼劑、芬太尼透皮貼劑及丁丙諾啡透皮貼劑，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。

除LY03004外，本集團還有多個中樞神經系統在研項目，同步在中國及海外市場進行開發，其中包括注射用羅替戈汀緩釋微球LY03003(用於帕金森氏症)、鹽酸安舒法辛緩釋片LY03005(用於抑鬱症)、棕櫚酸帕利哌酮緩釋注射液LY03010(用於精神分裂症和分裂情感性障礙的治療)、及利斯的明透皮多日貼劑(用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，未來計劃在這些國家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，2019年11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。