

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

**有關向美國食品藥品監督管理局
提交LY03005
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，本公司已就其抑鬱症(Major Depressive Disorder)新藥LY03005成功向美國食品藥品監督管理局(「FDA」)提交新藥申請(NDA)。

此次申報基於本公司與FDA在EOP2-CMC會議(End-Of-Phase 2-CMC meeting)和PNDA會議(Pre-NDA meeting)上達成的共識。

關於LY03005

LY03005是一種5-羥色胺-去甲腎上腺素-多巴胺三重再攝取抑制劑(SNDRI)。其中的一個活性代謝產物是一種5-羥色胺-去甲腎上腺素雙重再攝取抑制劑(SNRI)。LY03005是一項基於本集團的NCE/NTE平台開發的中樞神經系統獨家產品，用於治療抑鬱症。

本集團已擁有涵蓋LY03005化學成份、晶體形態及製劑的專利。化學成份及晶體形態的專利已在中國、美國、歐洲、日本及韓國等目標市場取得。

關於抑鬱症

抑鬱症是一種全球常見疾病，根據世界衛生組織資料，全球有超過3億人罹患該病，這種疾病為患者帶來痛苦和困難，尤其令其於社交生活中受苦。

SSRIs及SNRIs等傳統抗抑鬱藥物一般會有一些缺陷，比如快感缺乏症、性功能障礙及無法改善認知障礙等，而SNDRIs預計比傳統抗抑鬱藥物更有助於保護患者的性功能、起效更快以及療效更好。

根據IQIVA資料，抗抑鬱藥在2018年於美國市場規模達到47.4億美金，從2016年至2018年以7.3%的年複合增長率上升。

關於本集團在研中樞神經系統項目

除LY03005外，本集團還有多個中樞神經系統的在研項目，同步在中國及海外市場進行開發，如已向美國FDA提交NDA並通過PAI批准前檢查的LY03004(關於精神分裂症和雙向情感障礙)、LY03003(關於帕金森氏症)、LY03010(關於精神分裂症和分裂情感性障礙的治療)、LY30410(關於中輕度阿茲海默症)和LY03012(關於慢性疼痛)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12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。