

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之內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之任何失承 任何責任。



LUYE PHARMA GROUP LTD.

绿叶制药集团有限公司

(於百慕達註冊成立的有限公司)

(股份代號：02186)

自願性公告

本公司已向美國食品藥品監督管理局提交RYKINDO[®]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，本公司於2019年3月28日在美國成功向美國食品藥品監督管理局(「FDA」)提交Rykindo[®](LY03004)(為每兩週注射一次的緩釋微球肌肉注射製劑，乃根據聯邦食品、藥品和化妝品法案的第505(b)(2)條及聯邦規則彙編第21章§314.50用於治療精神分裂症及雙相情感障礙一型)的第一份新藥申請。Rykindo[®]將推出的劑量為每瓶含有12.5毫克、25毫克、37.5毫克及50毫克的利培酮。吾等所知，其為中國製藥公司向美國FDA提交的第一份創新藥物製劑。

Rykindo[®]乃根據研究性新藥申請(IND)116108開發。FDA已同意本集團提交兒科研究計劃(initial Pediatric Study Plan)(「iPSP」)，並同意豁免所有兒科臨床試驗。根據FDA，藥品名Rykindo[®]為一個有條件接受的專有名稱。新藥申請包括一項關鍵性及兩項支持性臨床試驗的結果，共涉及美國172名患者。該項關鍵研究顯示，與利培酮長效注射劑的市場參照產品相比，於第一次注射Rykindo[®]後並無滯後期，且其具有相等穩態藥代動力學。在所有三項研究中，Rykindo[®]與參照產品的安全性基本相似。

本公司認為，Rykindo[®]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，Rykindo[®] 有若干優勢，例如患者接受Rykindo[®]首次注射後三周毋須再服用口服製劑。Rykindo[®]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。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。

雙相情感障礙一型，亦稱為躁狂抑鬱症，為一種腦部疾病，致情緒、能量、活動水平及執行日常工作的能力發生異常變化。

本集團已上市多個中樞神經系統治療領域產品，包括思瑞康及思瑞康緩釋片卡巴拉汀貼劑、芬太尼貼劑、丁丙諾啡貼劑，覆蓋包括大型製藥市場中國、美國、歐洲及日本在內等全球80個以上國家及地區以及快速發展的新興市場。

除Rykindo[®]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，如注射用羅替戈汀緩釋微球LY 03003(關於帕金森氏症)、安舒法辛緩釋片LY 03005(關於抑鬱症)、帕利哌酮緩釋混懸肌肉注射劑LY 03010(關於精神分裂症和分裂情感性障礙的治療)及卡巴拉汀透皮多日貼劑(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，未來將在這些國家上市並進一步擴展到全球市場。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，二零一九年三月二十九日

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王瑞霖先生；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。