

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

Rykindo[®]生產基地成功通過美國FDA首次PAI檢查

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，本集團收到美國食品藥品監督管理局(「FDA」)正式檢查報告，顯示本集團位於中國煙台的長效製劑生產基地以零483成功通過上市批准前檢查(「PAI」)。這次為期七天的PAI檢查是本集團的首次美國FDA現場檢查，關係著本集團用於治療精神分裂症及雙相情感障礙一型的每兩週注射一次的緩釋微球肌肉注射製劑—Rykindo[®](LY03004)的NDA新藥申請。

以零缺陷通過美國FDA首次PAI檢查彰顯了本集團堅定的承諾和強大的專業實力來保障本集團的質量體系嚴格遵循國際最高質量標準要求，包括美國FDA的cGMP管理規範。本集團將繼續提高完善質量標準體系，確保為全球患者提供符合國際最高品質標準的產品。

成功通過PAI檢查是本集團重要的里程碑，讓本集團離在美國的首次獲批上市目標更近一步，並為美國精神分裂症和I型雙相情感障礙患者提供另一種治療選擇。

本公司認為，Rykindo[®]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，Rykindo[®]擁有若干優勢，例如患者接受Rykindo[®]首次注射後只需服用更短的口服製劑，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。

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

本集團同時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、利斯的明貼劑、芬太尼貼劑、丁丙諾啡貼劑，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Rykindo[®]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)、安舒法辛緩釋片LY03005(用於抑鬱症)、帕利呱酮緩釋混懸肌肉注射劑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
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2019年11月4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。