

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

**绿叶制药收到美國FDA的完整回覆信  
有關其LY03004的新藥上市申請**

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」)宣佈，本公司收到美國食品藥品監督管理局(「FDA」)就本公司每兩週注射一次的緩釋微球肌肉注射製劑，用於治療精神分裂症及雙相情感障礙一型的產品LY03004的新藥上市申請(「NDA」)發出的完整回覆函，要求提供更多的信息並解決原料藥生產場地的檢查問題後才能批准此新藥上市申請。本公司將與我們的原料藥合作夥伴和美國FDA密切溝通來解決完整回覆函中提到的所有問題，並迅速的推進這個NDA的批准流程。本公司董事對盡快地推進LY03004的FDA上市批准流程有信心。

本公司已於2019年3月28日向美國FDA申報其第一個NDA-LY03004，並於2019年5月31號成功通過FDA的受理。本公司位於中國煙台的生產基地於2019年7月以零483成功通過上市批准前檢查，為其第一次美國FDA的現場檢查。在中國，該產品的新藥申請已於2019年11月26日獲中國國家藥品監督管理局藥品審評中心(「CDE」)受理，並於2019年12月30日已被納入CDE優先審評程序。

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，其中在臨床研究階段的項目包括LY03003(用於帕金森病)、LY03005(用於抑鬱症)、LY03010(用於精神分裂症和分裂情感性障礙的治療)、LY30410(用於中輕度阿茲海默症)和LY03012(用於慢性疼痛)等。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，2020年1月31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。