

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

LY03010在美國達到關鍵臨床試驗預設終點

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，本集團研發的用於精神分裂症和分裂情感性障礙的治療新藥棕櫚酸帕利哌酮緩釋混懸注射液(「LY03010」)在美國開展的關鍵臨床試驗已經完成數據分析，結果顯示達到預設終點，基於前期和FDA的溝通交流結果，LY03010計劃通過505(b)(2)的途徑向美國食品藥物管理局(「FDA」)提交新藥上市申請(「NDA」)。

該試驗是一項隨機、多次給藥、開放、INVEGA SUSTENNA[®]平行對照的試驗，評價LY03010和INVEGA SUSTENNA[®]在穩態時的相對生物利用度，共入組281例患者，按1:1的比例隨機進入LY03010組或INVEGA SUSTENNA[®]組。試驗結果顯示，LY03010採用優化的初始給藥方案，與INVEGA SUSTENNA[®]的初始給藥方案相比，在多次給藥達到穩態時是生物等效的。同時採用優化的初始給藥方案，LY03010在1周內達到了理想的暴露量，與INVEGA SUSTENNA[®]相當。安全性方面，LY03010的安全性和耐受性良好，與INVEGA SUSTENNA[®]相比，沒有出現新的治療期間不良事件。該試驗提示LY03010通過優化的初始給藥方案，在確保療效和安全性的同時，將進一步方便給藥提高順應性。

本集團同時已上市多個中樞神經系統治療領域(「**CNS**」)產品，包括鹽酸托魯地文拉法辛緩釋片(若欣林[®])、注射用利培酮微球(II)(瑞欣妥[®])、富馬酸喹硫平片(思瑞康[®])及富馬酸喹硫平緩釋片、里斯的明透皮貼劑及里斯的明透皮貼劑(一周兩次)、芬太尼透皮貼劑、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。此外，本集團另有注射用羅替戈汀緩釋微球(「**LY03003**」)、VMAT2抑制劑(「**LY03015**」)等多個新藥在中國及海外市場同步開發。

本公司相信，LY03010滿足當前亟待解決的臨床需求，具備良好的市場潛力。同時，該產品將進一步豐富本集團在CNS領域的產品管綫，並協同本集團於CNS領域現有的資源與優勢，加速推動公司在該領域的布局和發展。

關於LY03010

LY03010是一種緩釋混懸注射液，每月給藥一次，以肌肉注射的方式用於精神分裂症和分裂情感性障礙的治療。LY03010可以改善口服抗精神病藥物在精神分裂患者中普遍存在的用藥依從性。與另一個市售同類藥物INVEGA SUSTENNA[®]相比，LY03010通過優化的初始給藥方案使用更加方便從而進一步提高依從性。早在IND申報前會議(pre-IND)中，FDA已經確認可以通過證明多次給藥達到穩態的生物等效性即可支持LY03010的505(b)(2) NDA上市申請。

關於精神分裂症

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，全球約2,400萬人受到精神分裂症的困擾。根據美國Johns Hopkins估計，約有300萬美國人患有精神分裂症。精神分裂症的發病人數每年仍在持續增長，精神分裂症的治療率低、依從性差、復發率高、住院率高與致殘率高，給患者家庭和社會帶來了沉重的負擔。

關於治療精神分裂症的長效注射劑

長效注射劑型是近年來開發的用於治療精神分裂症的新劑型，相比於普通口服劑型，其具有給藥頻次少，維持長時間穩定的有效血藥濃度等特點，從而提高患者依從性，改善精神分裂症長期治療效果。目前全球已上市的品種有棕櫚酸帕利哌酮、利培酮、阿立哌唑、月桂酰阿立哌唑、奧氮平，其中棕櫚酸帕利哌酮長效注射劑的銷售額佔據60%以上。根據公開信息顯示，棕櫚酸帕利哌酮長效注射劑在2021年全球銷售額為40.22億美元，2022年1-9月份的全球銷售額為31.32億美元。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2022年11月21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孫欣先生；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。