

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

棕櫚酸帕利哌酮注射液(LY03010)中國上市申請獲受理

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，本集團研發的中樞神經系統(「CNS」)治療領域長效產品棕櫚酸帕利哌酮注射液(「LY03010」)的上市申請已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局藥品審評中心受理，用於精神分裂症急性期和維持期的治療。

LY03010是本集團長效及靶向制劑技術平台自主開發、每月給藥一次的帕利哌酮長效注射劑。帕利哌酮是第二代抗精神病藥，可緩解精神病性陽性症狀，同時改善認知和情感症狀，為治療精神分裂症的一線用藥。帕利哌酮有口服劑型和長效注射劑兩種劑型。相比口服劑型，長效注射劑具有給藥頻次少、維持長時間穩定的有效血藥濃度等特點，從而提升患者依從性，在長期治療中能更為顯著地降低復發風險，改善患者長期獲益。

精神分裂症是一種嚴重的精神類疾病，在全球範圍內困擾約2,400萬人。據估算，我國約有1,000萬精神分裂症患者。作為一種反覆發作的慢性遷延性疾病，患者治療依從性低而導致的復發率高、病情反覆，成為當下精神分裂症治療的主要難點。數據顯示：首次發作的患者有60%服藥依從性差，5年內的復發率超過80%。多次復發導致病程遷延、治療難度增加、也使治療費用大幅增加。

基於大量未滿足的患者需求，據IQVIA中國藥品醫院渠道數據庫統計，我國抗精神病藥於2021年的銷售額達到61.6億元人民幣。從全球治療趨勢看，長效針劑的使用份額亦在逐年上升。

除了中國，LY03010在美國開展的關鍵臨床試驗也於近日達到預設終點，計劃通過505(b)(2)的途徑提交新藥上市申請。

本集團同時已上市多個CNS治療領域產品，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、利斯的明透皮貼劑及利斯的明透皮貼劑(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領域的產品管線，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佈局和發展。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2022年12月28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。