

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

**本公司已向FDA提交
棕櫚酸帕利哌酮緩釋混懸注射液(LY03010)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」)宣布，本集團已通過505(b)(2)的途徑向美國食品藥品監督管理局(「FDA」)提交棕櫚酸帕利哌酮緩釋混懸注射液(「LY03010」)的新藥上市申請(「NDA」)，用於治療精神分裂症和分裂情感性障礙。LY03010基於本集團的長效及緩釋技術平台自主研發，有望成為首個在美國獲批的由中國企業生產的棕櫚酸帕利哌酮長效注射劑。目前，LY03010在中國已處於上市審評階段。

帕利哌酮是治療精神分裂症的一線用藥之一，可緩解精神病陽性症狀，同時改善認知和情感症狀。帕利哌酮有口服片劑及長效注射針劑兩種劑型。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。

LY03010是帕利哌酮的長效注射劑，每月給藥一次。其在美國的上市申請基於一項隨機、多次給藥、開放、與INVEGA SUSTENNA[®]平行對照的關鍵臨床試驗。試驗結果顯示：LY03010與INVEGA SUSTENNA[®]在多次給藥達到穩態時具有生物等效性。與INVEGA

SUSTENNA[®]的起始給藥方案相比，LY03010減少起始給藥頻率，免去患者首次注射後第八天的給藥，且可實現與INVEGA SUSTENNA[®]相當的暴露量。安全性方面：LY03010具有良好的安全性和耐受性。該試驗提示：LY03010通過優化的起始給藥方案，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。

精神分裂症是一種嚴重的精神類疾病，在全球範圍內困擾估計約2,400萬人。作為一種反復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、病情反復，成為長期以來精神分裂症治療的主要難點。而長效劑型可進一步滿足臨床需求，明顯改善患者的治療依從性、減少復發，已成為抗精神病治療的重要手段。LY03010上市（如獲批准）後有望為患者提供新的治療選擇。據公開信息顯示：棕櫚酸帕利哌酮長效注射劑在全球的銷售額於2022年及2023年上半年分別達到41.4億美元和20.75億美元。

精神分裂症所在的中樞神經系統（「CNS」）治療領域是本集團戰略布局的核心治療領域之一。隨著新藥進展屢獲突破，本集團在CNS領域的產品矩陣日益豐富。

圍繞該治療領域，本集團已形成一系列具有差異化優勢的產品組合：於2023年1月，在美獲批的Rykindo[®]（利培酮緩釋微球注射劑）是（就本公司所知）首個由中國藥企自主研發並在美獲批的CNS新藥；於2022年11月，在華獲批的1類新藥若欣林[®]（鹽酸托魯地文拉法辛緩釋片）為（就本公司所知）中國首個自主研發的、用於治療抑鬱症的化藥1類創新藥。此外，思瑞康[®]（富馬酸喹硫平）及其緩釋片、里斯的明透皮貼劑（單日貼及多日貼）等CNS產品也在中國及海外各大市場銷售。

在研產品中，注射用羅替高汀緩釋微球（LY03003）在中國和海外市場同步開發，已在中國進入NDA審評階段並被納入優先審評審批程序；另有VMAT2抑制劑（LY03015）等多個在研新藥亦在中國及海外處於臨床階段。本集團已建立起較有優勢的國際化研發、註冊臨床、供應鏈與商業化能力，為未來新產品的全球商業化奠定堅實基礎。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2023年10月9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、蔡思聰先生及夏蓮女士。