

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**

### **關於棕櫚酸帕利哌酮緩釋混懸注射液(LY03010)在美國上市審評的最新進展**

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，本集團通過505(b) (2)的途徑向美國食品藥品監督管理局(「FDA」)提交的棕櫚酸帕利哌酮緩釋混懸注射液(「LY03010」)的新藥上市申請(「NDA」)在受理後及《美國聯邦食品、藥品和化妝品法》規定的訴訟時限內未被提起專利侵權訴訟，意味著LY03010在美國NDA審評進程中的專利挑戰獲得成功。

LY03010是本集團自主研發的創新制劑，用於治療精神分裂症和分裂情感性障礙。該產品於2023年獲得美國發明專利授權，專利將於2039年到期。本集團向美國FDA提交了LY03010的NDA後，向INVEGA SUSTENNA<sup>®</sup>的新藥持有人(MAH)和專利權人發送了第四段專利聲明(Paragraph IV)，根據《美國聯邦食品、藥品和化妝品法》的規定，新藥持有人和專利權人須於收到第四段專利聲明後45天內起訴本集團，才會觸發30個月的審評停滯期。

截至本公告發佈時，觸發30個月停滯期的起訴期限已屆滿，本集團並未就此被提起訴訟，因此LY03010在FDA的NDA審評進程無專利障礙。根據《處方藥申報者付費法案》(PDUFA)，美國FDA對於LY03010的NDA做出決議的目標日期為美國時間2024年7月26日。本集團預計將於該產品在美獲批上市後第一時間開展在美國的商業化推廣。

LY03010是帕利哌酮的長效注射劑，每月給藥一次，其在美國的NDA基於一項隨機、多次給藥、開放、與INVEGA SUSTENNA<sup>®</sup>平行對照的關鍵臨床試驗。試驗結果顯示：與INVEGA SUSTENNA<sup>®</sup>的給藥方案相比，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<sup>®</sup>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。

每月給藥一次的LY03010，有望與本集團已在美國上市的每兩周給藥一次的Rykindo<sup>®</sup>（利培酮緩釋微球注射劑）形成具有明顯優勢的產品組合。目前，本集團已就該產品在美國的商業化推廣，與潛在的跨國公司合作夥伴在積極推進中。

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。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2023年在全球和美國市場的銷售額分別為41.15億美元和28.97億美元。

本集團相信，LY03010有望成為首個在美國獲批的具有自主知識產權的國產棕櫚酸帕利哌酮長效注射劑。就公司所知，當前該產品在美國的上市審評進展符合預期，本集團將積極配合FDA的審評要求，並為接下來的上市批准前檢查（PAI，Pre-Approval Inspection）做好全面準備。除了在美國，LY03010在中國也已進入上市審評階段，本集團希望LY03010能夠盡早惠及全球患者，服務臨床治療所需。

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佈局的核心治療領域之一。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：在美獲批的Rykindo<sup>®</sup>（利培酮緩釋微球注射劑）是（就公司所知）首個由中國藥企自主研發並在美獲批的CNS新藥；在中國獲批的1類新藥若欣林<sup>®</sup>（鹽酸托魯地文拉法辛緩釋片）為（就公司所知）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<sup>®</sup>（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，其在中國的NDA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  
綠葉製藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2024年2月1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呂東博士；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。