

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

棕櫚酸帕利哌酮緩釋混懸注射液(LY03010) 生產場地零「483」通過美國FDA PAI檢查

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，本集團收到美國食品藥品監督管理局(「FDA」)的正式檢查報告，顯示本集團用於生產棕櫚酸帕利哌酮緩釋混懸注射液(「LY03010」)的生產場地以無需採取整改(No Action Indicated, NAI，「零「483」」)成功通過美國FDA的上市批准前檢查(Pre-Approval Inspection，「PAI」)。

LY03010是棕櫚酸帕利哌酮的長效注射劑，由本集團自主研發，用於治療精神分裂症和分裂情感性障礙。該產品在美國通過505(b)(2)的申報路徑向FDA提交新藥上市申請(「NDA」)。根據審評流程，FDA需要對LY03010的生產場地開展PAI檢查，這也是該產品在美國NDA審評中的一個關鍵環節。

這是本集團第二次以零「483」通過FDA PAI檢查。在2019年，本集團用於生產Rykindo®(利培酮緩釋微球注射劑)的生產場地同樣以零「483」成功過檢。此次PAI檢查的順利通過，再次驗證了本集團以強大的專業實力持續保障其質量體系嚴格遵循國際最高質量標準要求，包括美國FDA的cGMP管理規範；並為其後續在海外市場推出更多的創新產品、提升國際競爭力奠定了堅實的品質保障。

此次順利通過PAI檢查是該產品在美國NDA審評的重要里程碑，對於該產品在美國順利獲批上市具有重要意義。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。當前，本集團正在就該產品在美國的商業化推廣工作，與潛在的合作夥伴積極推進中。本集團預計將於該產品在美國獲批上市後盡快開展在美國的商業化推廣。

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、病情反覆亦成為長期以來精神分裂症治療的主要難點。長效劑型明顯改善患者的治療依從性、減少復發，可進一步滿足臨床需求，已成為抗精神病治療的重要手段。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具有自主知識產權的國產棕櫚酸帕利哌酮長效注射劑。LY03010上市後有望為患者提供新的治療選擇。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2024年6月27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、梁民杰先生、蔡思聰先生及夏蓮女士。