

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**

(於百慕達註冊成立的有限公司)

(股份代號：02186)

**自願性公告**

**LY03004相關的專利複審程序**

茲提述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」)就本公司為一種本集團研發的探索性新藥利培酮緩釋微球肌肉注射製劑(「LY03004」)在美國提交新藥申請(「NDA」)的準備情況，日期為2015年10月7日的公告，其中本公司宣佈美國食品藥品監督管理局已確認本集團可通過美國聯邦食品、藥品和化妝品法案第505(b)(2)之途徑就LY03004提交NDA，而不需要再進行任何臨床實驗。本公司董事會希望在此向其股東及公眾更新NDA的準備情況。

於LY03004的NDA準備過程中，就LY03004的混懸液是否落入一項現已由第三方於美國註冊的專利(美國專利編號6667061)(「'061專利」)的範圍存有疑問。有鑑於此，於2016年5月31日，本集團(按其專利法律顧問意見)向美國專利商標局專利審判暨上訴委員會(「PTAB」)就'061專利的有效性提出雙方複審(「IPR」)呈請。PTAB於2016年11月30日啟動IPR程序，並在2017年8月28日進行口頭聽證。根據口頭聽證的記錄，'061專利的擁有人確認'061專利要求中混懸液的黏度「約20cp」的要求是指黏度「高於19.7cp」。因LY03004的黏度低於19.7cp，本公司認為根據禁止反悔原則，無論PTAB對於'061專利的有效性的最終決定如何，LY03004都不會落入'061專利的範圍。鑒於上述原因，本公司有信心LY03004的NDA不會受到('061專利擁有人就質疑LY03004的NDA提出的)任何Hatch-Waxman專利訴訟引起的潛在監管審批的不利影響(該專利訴訟(如有)將令NDA程序延遲30個月)。

另外，於2017年2月16日，中國國家知識產權局專利複審委員會做出複審決定，宣告'061專利的中國同族專利全部無效。

LY03004受到分別於2016年9月20日及2017年1月3日註冊的美國專利編號9446135及美國專利編號9532992保護。

承董事會命  
叶制药集团有限公司  
劉殿波  
主席

香港，2017年11月23日

於本公告日期，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；非執行董事為宋瑞霖先生；及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。