

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

注射用羅替戈汀緩釋微球免除美國二期臨床試驗

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」)欣然宣佈，本集團的探索性新藥注射用羅替戈汀緩釋微球(「LY03003」)已獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准，免除開展II期劑量探索臨床試驗。

按照本集團與美國FDA溝通的方案，LY03003將與目前唯一上市的羅替戈汀製劑Neupro[®]透皮貼劑進行相對生物利用度試驗，如果可以證明LY03003和Neupro[®]生物等效，則可進一步免除開展III期療效確證臨床試驗。這將顯著加快LY03003的研發進程及加速產品上市週期。

關於LY03003

LY03003為本集團長效緩釋製劑平台開發的重點中樞神經系統在研產品之一，該藥物目前在美國、中國、歐洲和日本市場進行同步開發，在中、美兩國分別完成了I期臨床試驗。本集團已擁有涵蓋LY03003製劑，化合物合成方法及雜質的相關專利，上述專利均已在美國、中國、日本、韓國及歐洲等國家取得。該製劑專利將有效直至2031年(或具體而言在美國為2032年)。本集團計劃在美國、中國、日本、歐洲及其他國家註冊和上市LY03003。

LY03003採用一週一次肌肉注射給藥，是全球首個長期產生持續多巴胺受體刺激素(Continuous Dopamine Stimulation)的產品。該藥物在人體內的穩定釋放能夠減輕帕金森患者藥物治療易出現的「開關」效應，顯著改善晚期帕金森病患者易出現的運動併發症，長期應用有望推遲運動併發症的產生。同時，本集團還在進一步開發一月一次給藥的注射用羅替戈汀緩釋微球。

隨著全球老齡化趨勢的推進，董事會相信，LY03003未來會有良好的市場前景，並將豐富本集團的未來產品組合。

關於帕金森病

根據Journal of Neurology報導，帕金森病為最常見的活動障礙性疾病，為發病率排在第二位的神經退化性疾病。65歲以上人群中，約1至2%患有帕金森病，在85歲以上的人群中，患病比例則增至3%至5%。

根據DATA MONITOR資料，預計美國，歐洲五國(葡萄牙、義大利、愛爾蘭、希臘及西班牙)及日本等發達國家中被明確診斷為帕金森病的患者數將從2014年的1.9百萬人增加至2023年的2.3百萬人。而在中國，帕金森患者約有3百萬人，且隨著城市老齡化現象越來越嚴重，每年新發病患數量以超過10萬以上的速度增加。未來隨著帕金森病患者不斷增加和對疾病的認知度提高，全球帕金森病用藥市場前景看好。

關於在研中樞神經項目

除LY03003外，本集團還有多個中樞神經系統的在研項目，同步開發中國及海外市場，如注射用利培酮緩釋微球LY03004(關於精神分裂症及躁鬱症)、安舒法辛緩釋片LY03005(關於抑鬱症研究)及卡巴拉汀透皮貼劑(關於中輕度阿茲海默症)等項目。上述在研產品在中國、美國、歐洲和日本等戰略市場註冊進展良好，未來將在這些國家上市並進一步擴展到全球市場。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2018年2月8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。