

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

FDA同意豁免LY03004兒科臨床試驗

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，美利堅合眾國(「美國」)食品藥品監督管理局(「FDA」)同意本集團研發的新藥利培酮緩釋微球肌肉注射製劑(「LY03004」)，在向美國提交新藥申請(「NDA」)時，無需進行任何兒科臨床試驗。

於2012年7月9日，美國總統奧巴馬簽署了《美國食品藥品監督管理局安全及創新法案》(FDASIA)，其中將《最佳兒童藥物法案》(Best Pharmaceuticals for Children Act, BPCA)和《兒科研究平等法案》(Pediatric Research Equity Act, PREA)定為永久性法律。根據上述兩項法案，FDA要求新藥申請方在遞交NDA的申報資料中都必須提交兒科研究計劃(Pediatric Study Plan)(「PSP」)，並在產品獲批後根據PSP開展臨床實驗，即使此藥物產品聲稱的適用人群僅為成人。

本集團向FDA遞交初步PSP，基於相關國際資料庫裡兒科精神分裂症患者的發病率，並以美國兒童和青少年精神病學會(AACAP)發佈的兒童精神分裂症的治療指南為依據，要求豁免全部的兒科試驗。通過與FDA多次溝通，FDA同意豁免LY03004的所有兒科臨床試驗。FDA的這項決定將大幅度降低LY03004研發成本，更及時地造福廣大精神分裂症患者。

本集團擁有有關LY03004製劑的專利。有關專利已在美國、中國、歐洲、日本及韓國等國家獲得授權，並將一直有效至2032年。LY03004已在中國和美國完成註冊所需要的臨床試驗。除中國和美國外，本集團亦計劃於歐洲和日本進行LY03004的註冊及上市。

除LY03004外，本集團還有多個中樞神經系統的在研項目，同步在中國及海外市場進行開發，如注射用羅替戈汀緩釋微球LY03003(關於帕金森氏症)、安舒法辛緩釋片LY03005(關於抑鬱症)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21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。