

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

### 鹽酸普拉克索緩釋片上市申請獲國家藥品監督管理局受理

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，本集團在研的鹽酸普拉克索緩釋片上市註冊申請，已獲中國國家藥品監督管理局受理。

鹽酸普拉克索緩釋片為一種非麥角類多巴胺受體激動劑，用於成人特發性帕金森病的體征和症狀。本品為緩釋片，每天口服1次，對比每天服用3次的普通片，將顯著提高患者的順應性。鹽酸普拉克索緩釋片系由本集團自主研發，具備自主知識產權，已於2018年提交了中國專利申請。

根據European Journal of Neurology報導，EFNS/MDS-ES指南推薦普拉克索為帕金森綜合症一線治療藥物。而根據2016年發表在Translational Neurodegeneration期刊上的「中國帕金森和運動障礙協會關於帕金森疾病治療管理的專家共識」，早發型患者在不伴有智能減退的情況下推薦藥物包括非麥角類多巴胺受體激動劑，其中普拉克索是以震顫為主要症狀的患者及伴抑鬱的帕金森患者的首選。

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行性疾病。在中國，帕金森患者約有300萬人，每年新發病患數量以超過10萬人以上速度增加。隨著中國老齡化趨勢的推進，董事會相信，鹽酸普拉克索緩釋片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。

除鹽酸普拉克索緩釋片外，本集團還有多個中樞神經產品線的在研產品，同步開發中國及海外市場。其中，治療精神分裂症和雙向情感障礙的微球制劑Rykindo<sup>®</sup>已在美國正式申報NDA，治療帕金森病的注射用羅替戈汀緩釋微球(LY03003)已分別在中、美進入III期臨床，並在日本開展I期臨床試驗；治療抑鬱症的鹽酸安舒法辛緩釋片(LY03005)已在中國進入III期臨床，在美國進入關鍵臨床階段；另有帕利呱酮緩釋混懸注射劑(LY03010)、利斯的明多日貼片(LY30410)等中樞神經新藥在中國和海外同步開發，利斯的明單日貼片也已在中國申報上市。

目前，綠葉製藥已上市的中樞神經藥物包括：思瑞康及其緩釋片、利斯的明單日貼片、芬太尼貼片、丁丙諾啡貼片等，這些產品覆蓋全球80多個國家和地區，包括中國、美國、歐盟、日本等主要醫藥市場以及國際新興市場，未來將與後續新藥形成富有競爭力的產品組合，發揮協同效應，加速推動公司在該治療領域的全球戰略布局。

承董事會命  
綠葉製藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2019年4月10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。