

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

**利斯的明透皮貼劑(多日貼)(LY03013)
獲批中國臨床試驗**

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，本集團用於治療老年性癡呆的在研新藥利斯的明透皮貼劑(多日貼)(LY03013)已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局藥品審評中心(「CDE」)批准啟動臨床試驗。

利斯的明透皮貼劑(多日貼)為針對中樞神經系統疾病的重點產品，由本公司德國子公司 Luye Pharma AG 的透皮貼劑研發平台開發，該產品及其製劑工藝受到多個專利的全球保護。Luye Pharma AG 是歐洲最大的獨立透皮系統製造商之一，擁有工藝高度複雜、技術壁壘高的透皮製劑製造車間，已通過美國、歐盟和日本良好製造規範(GMP)檢查。Luye Pharma AG 生產的利斯的明透皮貼劑(單日貼)已在全球20餘國獲批上市，包括美國和歐洲的一些國家，並且是中國首個按質量和療效一致性評價審評要求獲批上市的透皮貼劑產品。相比單日貼，利斯的明透皮貼劑(多日貼)一周給藥兩次，減少了給藥頻率，能夠有效提高患者的用藥依從性，減輕看護人員照料負擔的同時降低社會經濟負擔。

此前，利斯的明透皮貼劑(多日貼)的上市申請已獲德國、英國、西班牙、義大利、葡萄牙、盧森堡、希臘7個歐洲國家正式受理，相關審評工作已在順利開展中。除歐洲和中國外，本公司亦準備在美國、日本及其他國家註冊該產品。

除利斯的明透皮貼劑(多日貼)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LY03004(關於精神分裂症和雙相情感障礙)、LY03003(關於帕金森氏症)、LY03005(關於抑鬱症)、LY03010(關於精神分裂症和分裂情感性障礙的治療)、LY03012(關於慢性疼痛)和LY03014(關於手術後中到重度疼痛和癌性爆發痛)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。

隨著全球老齡化趨勢的推進，董事會相信，利斯的明透皮貼劑(多日貼)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。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2020年9月1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。