

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

羧考酮納洛酮緩釋片(LY021702)中國上市許可申請獲受理

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」)宣佈，本集團鎮痛領域在研產品羧考酮納洛酮緩釋片(LY021702)的上市許可申請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受理。

近年來，鎮痛藥尤其是阿片類藥物的濫用危機已引各國政府的強烈關注。如何既能滿足疼痛治療需求，又能防止阿片類藥物濫用，成為重大公共衛生問題之一。中國對於麻醉藥品和精神藥品研製和生產具有嚴格的管理制度，研製和定點生產企業的資質均需經過批准且實行總量控制。LY021702上市許可申請的提交，體現了本公司在研製、生產等各個環節的體系和能力獲得了監管部門的認可。

阿片類藥物憑借其安全性良好、給藥途徑多樣、劑量易調整及效果可靠的特點，且對所有類型的疼痛均有效，成為中重度癌痛治療的首選藥物。然而，鹽酸羧考酮作為強效鎮痛的阿片類藥物，儘管其療效明確，臨床應用已有數十年歷史，但卻存在易成癮、濫用、胃腸道不良反應等問題。

LY021702是首個由中國企業開發的高技術門檻的羧考酮納洛酮緩釋片，由強阿片激動劑鹽酸羧考酮和阿片拮抗劑鹽酸納洛酮組成，用於治療非阿片類藥物不能有效控制的中重度慢

性疼痛，解除疼痛持續時間可達12小時，並可有效防止阿片類藥物引發的濫用問題以及降低該類藥物引起的便秘等胃腸道不良反應。

當LY021702以標準片劑形態口服時，納洛酮在體內可與胃腸道肌層神經叢中神經元阿片受體結合，競爭性拮抗羥考酮與該部分阿片受體的結合，從而降低羥考酮引起的胃腸道不良反應，減少便秘的發生。相比單一鹽酸羥考酮緩釋片，LY021702的使用更為方便，臨床上可避免或減少同時使用其他治療手段以預防和治療便秘，是中重度慢性疼痛患者的優先選擇，特別適用於伴隨有阿片樣物質誘導便秘的患者。

在防濫用方面，LY021702採用了特殊鎖藥技術製成具有高硬度的藥片，使其無法被輕易壓碎、磨碎，且在不同pH的緩沖液中，均具有緩釋特性，防止羥考酮被提取、純化後濫用；同時納洛酮可以拮抗羥考酮的活性，使服用者不能獲得快感，且造成催促戒斷反應，對濫用者的吸引力大大降低，從而進一步防止濫用。

世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)發佈的2020年全球最新癌症負擔數據顯示，2020年中國新發癌症病例457萬例。而疼痛是癌症患者最常見和難以忍受的症狀之一，嚴重影響癌症患者的生活質量。初診癌症患者的疼痛發生率約為25%，晚期癌症患者的疼痛發生率可達60至80%，其中三分之一的患者為重度疼痛。

本公司相信，LY021702解決了當前的臨床需求，在中國具備良好的市場潛力。同時，該產品可與本集團的抗腫瘤產品形成豐富的產品組合，並協同腫瘤領域現有的資源與優勢，加速推動本公司在該領域佈局和發展。

承董事會命
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2022年1月17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孫欣先生；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。