

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(2次/W)在中國獲批上市

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」)宣布，本集團開發的中樞神經系統(「CNS」)治療領域獨家新藥—每周給藥兩次的利斯的明透皮貼劑(「利斯的明透皮貼劑(2次/W)」)已獲得中國國家藥品監督管理局批准，用於治療輕、中度阿爾茨海默病的症狀。其在中國的商業化由本集團與長春金賽藥業有限責任公司(「金賽藥業」)合作開展。

阿爾茨海默病已成為全球範圍內一大公共健康挑戰。一方面，該疾病被視為最難治療的疾病之一，新藥研發進展緩慢，現有治療藥物也十分有限。另一方面，由阿爾茨海默病造成的記憶障礙、認知異常等問題，使老年患者的治療存在諸多困難。在實際臨床治療過程中，患者存在依從性差、因不良事件停藥發生率高、用藥管理困難等問題，不僅會嚴重影響治療效果，也給照護者和阿爾茨海默病病人帶來沉重的身體和經濟負擔。據統計，中國約有983萬人罹患阿爾茨海默病，且患者人數持續攀升。

利斯的明是當前治療輕、中度阿爾茨海默病的一線用藥。利斯的明透皮貼劑(2次/W)通過給藥途徑創新、簡化用藥管理，改善了口服給藥的劣勢，並助力改善患者及其照護者用藥管理難的痛點。與口服制劑相比，該產品採用經皮給藥的方式，有效降低惡心、嘔吐等腸胃不良反應的發生率；達到穩態時的血藥濃度比口服給藥更平穩，更能使患者獲得足劑量

的穩定治療；為存在吞嚥困難的病患提供了良好的用藥便捷性。與每日給藥一次的利斯的明透皮貼劑相比，本產品每周經皮膚給藥兩次，降低給藥頻率，簡化用藥管理的同時，可改善患者的用藥依從性，為需長期用藥的患者提供了新的選擇。

利斯的明透皮貼劑(2次/W)是全球首個每周給藥兩次的利斯的明透皮貼劑，已在歐洲多國獲批上市，該產品及其制劑工藝已獲得多項國際專利。該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。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、技術壁壘高的透皮制劑製造車間，已通過美國食品藥品監督管理局、歐盟和日本GMP檢查。

本集團相信，利斯的明透皮貼劑(2次/W)未來會有良好的市場前景。為推動該產品惠及更多中國患者，本集團與金賽藥業於2021年12月達成協議，授予金賽藥業利斯的明透皮貼劑(2次/W)等產品在中國大陸的商業化權利。

阿爾茨海默病所在的CNS治療領域是本集團戰略布局的核心治療領域之一。隨著新藥進展屢獲突破，本集團在CNS領域的產品矩陣日益豐富。

圍繞該治療領域，本集團已形成一系列具有差異化優勢的產品組合：於2023年1月，在美國獲批上市的Rykindo[®](利培酮緩釋微球注射劑)是(就本公司所知)首個由中國藥企自主研發並在美國獲批准使用的CNS新藥；於2022年11月，在中國獲批上市的1類新藥若欣林[®](鹽酸托魯地文拉法辛緩釋片)為(就本公司所知)中國首個自主研發的、用於治療抑鬱症的化藥1類創新藥。此外，思瑞康[®](富馬酸喹硫平)及其緩釋片、每日給藥一次的利斯的明透皮貼劑等CNS產品也在中國及海外各大市場銷售，每周給藥兩次的利斯的明透皮貼劑已在歐洲主要國家上市銷售。

在研產品中，棕櫚酸帕利哌酮緩釋混懸注射液(LY03010)已在中國和美國處於上市申請階段；注射用羅替高汀緩釋微球(LY03003)在中國和海外市場同步開發，其在中國的新藥上市申請已並被納入優先審評審批程序；另有VMAT2抑制劑(LY03015)等多個在研新藥在中國及海外處於臨床階段。本集團已建立起較有優勢的國際化研發、註冊、臨床、供應鏈與商業化能力，為未來新產品的全球商業化奠定堅實基礎。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2023年10月31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、蔡思聰先生及夏蓮女士。