

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

美比瑞®(棕櫚酸帕利哌酮注射液)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」)宣佈，其自主研發的第二代抗精神病藥長效針劑—美比瑞®(棕櫚酸帕利哌酮注射液)已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局批准上市，用於精神分裂症急性期和維持期的治療。

精神分裂症是一種慢性、高復發和高致殘性疾病，在全球約有2,400萬名患者，在中國約有800萬名患者，佔全球患者總數的1/3。因患者中斷治療或自行減藥而導致的病情反覆，以至於發展為難治性精神分裂症，是當前該疾病治療的一大主要難點。

抗精神病藥長效針劑相比於口服劑型可顯著改善患者依從性，是預防精神分裂症復發的重要治療策略。美比瑞®是每月給藥一次的棕櫚酸帕利哌酮長效針劑，其活性成分帕利哌酮是該疾病治療的一線用藥，具有良好的改善精神分裂症陽性症狀、陰性症狀、情感症狀和認知功能的作用。

在龐大的患者需求下，抗精神病藥長效針劑呈現廣闊的市場空間。根據IQVIA數據所顯示：2023年全球抗精神病藥長效針劑市場規模達到約80億美元；其中，棕櫚酸帕利哌酮長效針劑的全球銷售約為50億美元。

精神分裂症所在的中樞神經系統(「CNS」)治療領域是本集團戰略佈局的核心治療領域之一。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：在美獲批的Rykindo®(利培酮緩釋微球注射劑)是(就公司所知)首個由中國藥企自主研發並在美獲批的CNS新藥；在中國獲批的1類新藥若欣林®(鹽酸托魯地文拉法辛緩釋片)為(就公司所知)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、里斯的明透皮貼劑(單日貼及多日貼)等CNS產品也在中國及海外各大市場銷售。

在研產品中，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NDA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，2024年6月11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呂東博士；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。