

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**

**注射用利培酮微球(II)(瑞欣妥®)  
獲國家藥品監督管理局批准上市**

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」)欣然宣佈，注射用利培酮微球(II)(LY03004，瑞欣妥®)已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局批准上市。這是本集團第一個由長效緩釋平台開發的獲批上市創新製劑。瑞欣妥®是用於治療精神分裂症的每兩週注射一次的緩釋微球肌肉注射製劑。

瑞欣妥®是一種長效注射劑，每兩周肌肉注射一次。相較於口服抗精神病藥物，長效注射劑無需每天用藥，故患者更易於接受以及降低病恥感，也可減少患者漏服的情況和過量使用口服藥物的風險；長效注射劑在體內的血藥濃度平穩，即便未能按時給藥，其血藥濃度下降也很緩慢，不至病情立即復發。瑞欣妥®可明顯改善口服抗精神病藥物在精神分裂症患者中普遍存在的用藥依從性，並將簡化精神分裂症的治療療程。

與另一種市售長效注射劑藥物相比，瑞欣妥®有多項優勢，例如患者首次注射瑞欣妥®後無需再服用口服製劑，且比該市售藥物能更快達到穩態血藥濃度，對於急性期發作，依從性和配合度不好的患者，能快速控制症狀。瑞欣妥®停藥後藥物濃度在體內滯留時間明顯短於市售藥物，有利於醫生根據病情隨時調整藥物劑量。瑞欣妥®使用過程中可保持臨床有效血藥濃度的穩定，提高臨床治療過程的便利性。

因具有明顯的治療優勢，瑞欣妥®於2019年12月被國家藥品監督管理局藥品審評中心納入優先審評程式，使中國精神分裂症患者能夠及早獲益於這一新的治療方案。

除中國市場外，瑞欣妥®還在多個海外市場進行開發。目前其在美國處於上市申報階段，在歐洲完成I期臨床試驗，同時未來計劃在多個新興市場開發並上市。其專利在中國（包括大陸和香港）、美國、歐洲、日本、韓國、俄羅斯、加拿大、澳大利亞均獲得授權，專利期至2032年。

精神分裂症是一種嚴重的精神類疾病，具有中斷思維、影響語言、觀念和自我認知的特徵。據世界衛生組織統計，全球有超過2,100萬人受到精神分裂症的困擾，並且每兩名精神分裂症患者中有一人未接受治療。精神分裂症是中國重點防治的精神疾病，據估算中國至少有1000萬精神分裂症患者<sup>(1)</sup>。精神分裂症的治療率低、依從性差、復發率高、住院率高與致殘率高，給患者家庭和社會帶來了沉重的負擔。

本集團同時已上市多個中樞神經系統治療領域產品，包括富馬酸喹硫平片（思瑞康）及富馬酸喹硫平緩釋片、里斯的明透皮貼劑、芬太尼透皮貼劑、丁丙諾啡透皮貼劑，覆蓋包括中國、美國、歐洲及日本在內大型醫藥市場以及快速發展的新興市場等全球80個以上國家及地區。

在中國，本集團神經系統藥物事業部已組建了一支110人的市場行銷團隊及五個行銷大區，業務覆蓋全國各區域。

<sup>(1)</sup> Huang YQ, Wang Y, Wang H, 等人。Lancet Psychiatry。於2019年2月18日於網上刊登。

除瑞欣妥<sup>®</sup>外，本集團還有多個中樞神經系統在研項目，同步在中國及海外市場進行開發，其中包括LY03003(用於帕金森病和中至重度不寧腿綜合症)、LY03005(用於抑鬱症)、LY03010(用於精神分裂症和分裂情感性障礙的治療)、1類化學新藥LY03012(用於慢性疼痛)及LY30410(用於中輕度阿茲海默症)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，未來計劃在這些國家上市並進一步擴展到全球市場。

承董事會命  
綠葉制藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2021年1月14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。