

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

**國家藥品監督管理局藥品審評中心正式受理
本集團新藥LY09606臨床試驗申請**

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，本集團的2類新藥鹽酸羅哌卡因脂質體混懸注射液(「LY09606」)臨床試驗申請，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(「CDE」)正式受理。

羅哌卡因是第一個純左旋體長效醃胺類局麻藥，有麻醉和鎮痛雙重效應，大劑量可產生外科麻醉，小劑量時則產生感覺阻滯(鎮痛)僅伴有局限的非進行性運動神經阻滯。

LY09606是一種包載羅哌卡因的多囊脂質體製劑，其獨特的多囊結構對於包載的藥物具有良好的緩釋效應，而這是國內首個申報臨床的羅哌卡因多囊脂質體注射液，可用於手術後鎮痛。多囊脂質體的製備技術要求高，工藝難度大，顯示本集團在脂質體研發和製造領域的關鍵技術能力。

相比於傳統的羅哌卡因注射液及其他局麻藥脂質體產品，LY09606具有以下優勢：

(1) 單次用藥即可實現長效緩釋鎮痛，滿足臨床術後鎮痛需求；

- (2) 避免持續使用鎮痛裝置及相關併發症，減少阿片類藥物及非類固醇類消炎止痛藥（「NSAIDs」）等全身用藥不良反應，顯著提升病人依從性；
- (3) 相較於已上市的布比卡因脂質體，羅哌卡因具有更小的中樞神經及心臟毒性，安全性更高。

全球每年有超過3億手術患者，羅哌卡因為局部麻醉藥的常規用藥。根據IQIVA資料，局部麻醉藥在2019年於中國市場規模達到23.6億元人民幣，從2017年至2019年以23.3%的年複合增長率上升。

本集團重視脂質體製劑的研發和生產，建成了新型脂質體平台、高端載體材料平台、產業化研究平台等多個新技術平台。本集團脂質體研發平台被納入長效和靶向製劑國家重點實驗室。本集團已建成智慧化的脂質體生產線，產業化能力持續提升。

本集團脂質體平台已取得多項重要成果。注射用紫杉醇脂質體是目前全球首個及唯一獲批上市的紫杉醇脂質體產品，用於治療非小細胞肺癌、卵巢癌、乳腺癌。鹽酸伊立替康脂質體注射液（「LY01610」）處於中國臨床II期階段；伊立替康氟脲苷脂質體注射液（「LY01616」）已在中國拿到臨床批准，即將開展臨床研究。除此之外，本集團多項脂質體產品處於臨床前研究階段。

董事會相信，LY09606將進一步豐富本集團中樞神經領域的產品線，從而持續推進本集團在中樞神經領域的發展。

承董事會命
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2021年3月7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。