

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(一周兩次)

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，本集團開發的中樞神經治療領域產品利斯的明透皮貼劑(一周兩次)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，用於治療輕、中度阿爾茨海默病的症狀。

阿爾茨海默病已成為全球範圍的一大健康難題。隨著中國人口老齡化趨勢加快，阿爾茨海默病的患病率和患者數量逐年遞增。據統計，2020年中國阿爾茨海默病患者約有900萬，2050年預計達到2,100萬。一方面，阿爾茨海默病患者數量的攀升給家庭、社會帶來沉重的照護和經濟負擔；另一方面，該疾病領域的治療選擇十分有限，利斯的明是目前治療阿爾茨海默病的一線用藥。

利斯的明透皮貼劑(一周兩次)是一周兩次的利斯的明改良貼劑劑型，該產品及其製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、技術壁壘高的透皮製劑製造車間，已通過美國食品藥品監督管理局、歐盟和日本GMP檢查。相比市售的利斯的明透皮貼劑(單日貼)，利斯的明透皮貼劑(一周兩次)減少給藥頻率，簡化用藥管理，同時能夠有效提高患者的用藥依從性。與口服制劑相比，利斯的明透皮貼劑(一

周兩次)通過透皮給藥方式，有效降低惡心、嘔吐等胃腸道不良反應的發生率，達到穩態時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，並為存在吞咽困難患者提供良好的用藥便捷性。該產品已於2021年在歐洲多國獲得上市許可。

本集團相信，利斯的明透皮貼劑(一周兩次)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，本集團與長春金賽藥業有限責任公司(「**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(一周兩次)等產品在中國大陸的商業化權利。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2022年4月12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。