

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

RYKINDO[®]獲得FDA批准用於治療精神分裂症和雙相障礙I型

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，Rykindo[®](利培酮緩釋微球注射劑，亦稱為LY03004)已獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)上市批准，用於治療精神分裂症成人患者、以及作為單藥或作為鋰鹽或丙戊酸鹽的輔助療法用於雙相障礙I型成人患者的維持治療。

Rykindo[®]基於本集團的微球專利技術平台自主研發，該產品每兩周經由肌肉注射一次，通過微球制劑以長效、緩釋的方式遞送有效成分利培酮發揮作用。就本公司所知，Rykindo[®]是首個根據聯邦食品、藥品和化妝品法案505(b)(2)條款獲得FDA批准上市的由中國大陸製藥公司開發的複雜製劑產品。

除美國市場外，Rykindo[®]於2021年在中國獲批上市。公司也正在歐洲開發Rykindo[®]，並計劃將其推廣至全球市場。

精神分裂症、雙相障礙均為嚴重的精神障礙疾患，在全球分別影響約2,400萬人和4,000萬人。在美國，精神分裂症及相關精神障礙的患病率估計為0.25%–0.64%，而約4.4%的成年人在一生中經歷過雙相障礙。該兩種精神疾病均具有高復發率，服藥依從性差是導致患者復發的重要風險因素之一。

IQVIA數據顯示，2021年抗精神病藥長效針劑在全球和美國的銷售額分別達到約71億美元和約44億美元。

除Rykindo[®]外，本集團同時已商業化多個中樞神經系統(「CNS」)治療領域產品，包括鹽酸托魯地文拉法辛緩釋片(若欣林[®])、富馬酸喹硫平片(思瑞康[®])及富馬酸喹硫平緩釋片、利斯的明透皮貼劑及利斯的明透皮貼劑(一周兩次)、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。此外，本集團也正在全球市場開發多個CNS和腫瘤領域新藥。

本公司相信，Rykindo[®]滿足當前亟待解決的臨床需求，具備良好的市場潛力。同時，該產品將進一步豐富本集團在CNS領域的產品管綫，並協同本集團於CNS領域現有的資源與優勢，加速推動公司在該領域的佈局和發展。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2023年1月15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。