

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

### 創新制劑百拓維<sup>®</sup>、瑞可妥<sup>®</sup>進入中國2023年國家醫保藥品目錄

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，本集團自主研發的兩款創新制劑成功納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2023年)》(「2023年國家醫保藥品目錄」)，包括百拓維<sup>®</sup>(注射用戈舍瑞林微球)的首次納入，以及瑞可妥<sup>®</sup>(注射用利培酮微球(II))維持原醫保支付標準成功續約。新版國家醫保藥品目錄將於2024年1月1日起正式實施。

#### 百拓維<sup>®</sup>

百拓維<sup>®</sup>(注射用戈舍瑞林微球)於2023年6月在中國獲批上市，用於需要雄激素去勢治療的前列腺癌患者；當前，該項適應症已被納入2023年國家醫保藥品目錄。此外，百拓維<sup>®</sup>還於2023年9月在中國獲批用於可用激素治療的絕經前期及圍絕經期婦女的乳腺癌患者。

百拓維<sup>®</sup>基於本集團的微球技術平台開發。就本公司所知，百拓維<sup>®</sup>為當前全球唯一獲批上市的戈舍瑞林長效微球制劑。百拓維<sup>®</sup>升級的微球劑型和改良的注射方式，能夠兼顧療

效、安全和患者體驗，為臨床治療提供更便捷的新選擇。本集團與百濟神州有限公司（其於香港聯合交易所有限公司上市（股份代號：06160））在中國合作開展該產品的商業化。

## 瑞可妥<sup>®</sup>

瑞可妥<sup>®</sup>（注射用利培酮微球(II)）於2021年1月在中國獲批上市，用於治療急性和慢性精神分裂症以及其他各種精神病性狀態的明顯的陽性症狀和明顯的陰性症狀。該產品維持原醫保支付標準與中國醫保部門成功續約，並被列入2023年國家醫保藥品目錄。

瑞可妥<sup>®</sup>結合了長效劑型和非典型抗精神病藥的優勢，獨特的藥代動力學特徵和藥效學優勢在精神分裂症患者的全病程治療中已被證實展現出良好的療效和安全性。

除了在中國，瑞可妥<sup>®</sup>亦於2023年1月獲得美國食品藥品監督管理局（「FDA」）的上市批准。就本公司所知，該產品是首個由中國藥企自主研發並在美國獲批上市的中樞神經系統治療領域的新藥，也是首個根據聯邦食品、藥品和化妝品法案第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制劑產品。

本公司相信，百拓維<sup>®</sup>、瑞可妥<sup>®</sup>等創新產品進入醫保目錄，不僅可以更惠民的醫保價格滿足相關疾病領域患者所需，減輕民眾用藥負擔，也有力加速產品的商業化進程，進一步提振創新回報。

承董事會命  
綠葉制藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2023年12月13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。