

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

里斯的明透皮貼劑(2次/W)在日本獲批上市

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」)宣佈，本集團自主研發的創新製劑里斯的明透皮貼劑(2次/W)已獲得日本厚生勞動省的新藥上市批准，用於抑制輕至中度阿爾茨海默病癡呆症狀的進展。里斯的明透皮貼劑(2次/W)在日本的商品名為Rivaluen® LA Patch 25.92 mg/51.84 mg，是當前首款在日本市場獲批上市的里斯的明緩釋透皮貼劑產品。

Rivaluen® LA Patch 25.92 mg/51.84 mg基於本集團在歐洲的透皮釋藥技術平台開發，通過創新的給藥途徑經皮膚每週給藥兩次，而活性成分為里斯的明。該產品的獲批基於在日本完成的一項治療阿爾茨海默病相關癡呆症III期臨床試驗的積極結果。該項臨床研究已達到主要療效終點。

阿爾茨海默病是一種神經退行性疾病，會導致記憶力和其他認知能力的進行性下降。該疾病是引起癡呆的最常見類型，佔所有癡呆症病例的50%-75%。據統計，癡呆症在全球的患病人數超過5,500萬人，在日本超過500萬人。50%以上的日本老齡人口存在癡呆症的終生發病風險，其中超過一半由阿爾茨海默病導致。

阿爾茨海默病癡呆患者早期會出現用藥管理能力下降的情況，而使用口崩片和貼劑被認為是改善用藥依從性的有效方法。與市售每日給藥一次的里斯的明單日透皮貼劑相比，里斯的明透皮貼劑(2次/W)具有更低的頻率，有助於提高患者的用藥依從性。此外，與口服製劑相比，該藥物通過透皮給藥的方式亦為存在吞嚥困難的病患提供便利，並有望降低噁心、嘔吐等胃腸道不良反應的發生率。

為了使這一新的治療選擇盡快惠及日本患者，本集團與Towa Pharmaceutical Co., Ltd. (「東和藥品」)於2020年12月達成協議，授予東和藥品在日本市場獨家開發及商業化利斯的明透皮貼劑(2次/W)的權利。合作方東和藥品成立於1951年，是日本知名的製藥公司，在中樞神經系統治療領域擁有多款產品，並在日本擁有豐富的商業運營經驗和強大的運營體系。本集團期待與東和藥品保持緊密協作，共同推動高品質創新藥、服務與技術惠及有需要的人群。

除了日本市場以外，利斯的明透皮貼劑(2次/W)已在歐洲多國和中國獲批上市。此外，本集團也在東南亞、拉丁美洲地區的部分國家與當地業務夥伴合作開展該產品的註冊。

關於利斯的明透皮貼劑(2次/W)在日本的產品信息

產品名	RIVALUEN® LA Patch 25.92 mg RIVALUEN® LA Patch 51.84 mg
通用名	利斯的明
適應症或療效	抑制輕至中度阿爾茨海默病癡呆症狀的進展
用法用量	通常情況下，成人治療的起始劑量為25.92毫克利斯的明。原則上治療四週後增加至51.84毫克的維持劑量。 將貼劑貼在背部、上臂或胸部正常的健康皮膚上。原則上，開始治療時貼敷一片貼劑持續四天，此後每三到四天(每週兩次)更換一次貼劑。

承董事會命
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2025年3月31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黃立明先生；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、蔡思聰先生及夏蓮女士。