

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

羅替高汀貼片 Rotigotine Luye 在英國上市

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」)宣布，本集團開發的羅替高汀貼片 Rotigotine Luye 已於近期在英國上市，用於治療早期和晚期特發性帕金森病的體徵和症狀，以及用於治療中重度特發性不寧腿綜合徵。該產品是首款在英國上市的 Neupro® 的仿製藥，與 Neupro® 具有生物等效性。

Rotigotine Luye 與 Neupro® 具有相同的劑量規格，在保持同等釋藥劑量的情況下，Rotigotine Luye 具有更低的載藥量，貼片大小相較 Neupro® 小 8%。此外，Rotigotine Luye 的粘附基質層不含焦亞硫酸鈉。焦亞硫酸鈉是一種已知可能引發過敏反應的接觸性過敏原。

帕金森病是全球第二大常見的神經退行性疾病，患者人數超過 1,000 萬人。該疾病會導致患者行動不便以及心理健康、睡眠、疼痛和其他健康問題，其症狀隨時間的推移而惡化，嚴重影響患者的身心健康和生活質量。不寧腿綜合徵則是一種常見的神經感覺障礙，影響全球約 3% 的人口。該疾病會導致患者出現幾乎不可抗拒的活動腿的欲望，症狀嚴重時可顯著干擾患者的日常活動。羅替高汀作為一種多巴胺受體激動劑，可改善帕金森病患者的運動症狀和非運動症狀，並可有效緩解不寧腿綜合徵患者的症狀。

Rotigotine Luye是本集團在英國上市的第六款中樞神經系統治療領域產品。在英國市場以外，Rotigotine Luye也已在德國上市。公司計劃攜手合作夥伴面向全球更多國家推出該產品。Rotigotine Luye由本集團在德國的生產基地生產。該生產基地專注於透皮釋藥技術逾20年，是當前歐洲最大的獨立透皮系統製造商之一。

本集團長期深耕中樞神經系統治療領域，擁有一系列具有國際競爭力的創新藥和創新製劑，產品組合包括在美獲批上市的Erzofri®(棕櫚酸帕利哌酮緩釋混懸注射液)、Rykindo®(利培酮緩釋微球注射劑)，在中國獲批上市的若欣林®(鹽酸托魯地文拉法辛緩釋片)、金悠平®(注射用羅替高汀微球)等。此外，本集團另有包括TAAR1/5-HT_{2C}R雙靶點激動劑LY03020、NET/DAT/GABA_AR三靶點新藥LY03021、VMAT2/Sigma1雙靶點新藥LY03015等多個1類創新藥處於臨床階段。

承董事會命
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2025年4月10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。