

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

RIVALIF® (LY30410) 上市申請已獲歐盟主管部門受理

茲提述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」)日期分別為2017年3月1日和2019年5月9日之公告，內容有關本集團在研產品Rivalif®一利斯的明透皮貼片多天劑型(「利斯的明多天貼片」或「LY30410」)的開發情況。本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團創新藥物利斯的明多天貼片於歐洲境內的上市申請(「上市申請」)已獲歐盟主管部門受理。該產品是針對老年性癡呆的創新給藥途徑產品。

該項上市申請是基於第2001/83/EC號指令第10(3)條下的非集中審評程序，德國聯邦藥品與醫療器械研究所(BfArM)作為其參考成員國。該上市申請已獲正式驗證，審批流程亦已啟動。相關臨床試驗已在開發階段與歐洲藥品管理局(EMA)和BfArM的科學諮詢過程中討論，並成為此次上市申請的基礎。兩項臨床試驗被認為是關鍵性的，第一項為開放性、隨機、兩週期、兩序列的交叉研究，以評估9.5mg/24h規格下本集團的利斯的明多日貼片與參比製劑Exelon®(單日貼片)達穩態後的生物等效性。第二項關鍵性試驗設計是用來測試利斯的明多天貼片與Exelon®在年齡為55至90歲的老年受試者(目標人群)的貼片粘附度和皮膚刺激性方面的比較。兩項臨床試驗均符合方案設定的終點。

利斯的明多天貼片是本集團開發的一周兩次利斯的明貼片劑型。該產品是由本公司子公司 Luye Pharma AG (「綠葉德國」) 的透皮貼片研究及開發 (「研發」) 平台開發，針對中樞神經系統疾病的重點產品。綠葉德國曾為美國和歐洲市場開發利斯的明單天貼片，擁有產品研發成功的良好記錄。相比市售的利斯的明單天貼片，利斯的明多天貼片具有較低的使用頻率，能夠提高患者的用藥依從性。該產品及其製劑工藝受到多個專利的全球保護。除德國以外，本公司亦準備在歐洲其他國家、中國、美國、日本及其他國家註冊該產品。

隨著全球老齡化趨勢的推進，董事會相信，利斯的明多天貼片未來會有良好的市場前景，並將豐富本集團的未來產品組合。

除利斯的明多天貼片外，本集團還有多個中樞神經系統的在研項目，同步在中國及海外市場進行開發，如已在中國、美國提交 NDA 並在美國通過上市批准前檢查 (PAI) 的 LY03004 (關於精神分裂症和雙向情感障礙)、LY03003 (關於帕金森病)、LY03005 (關於抑鬱症)、LY03010 (關於精神分裂症和分裂情感性障礙的治療) 和 LY03012 (關於慢性疼痛) 等項目。上述在研產品在中國、美國、歐洲和日本等戰略市場註冊進展良好，未來將在這些國家上市並進一步擴展到全球市場。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2020年5月18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。