

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

利斯的明透皮貼劑(金斯明®)獲國家藥品監督管理局批准上市

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，本集團藥物利斯的明透皮貼劑(金斯明®，「利斯的明貼劑」)已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局批准上市，為首個按品質和療效一致性評價審評要求批准上市的透皮貼劑產品。

利斯的明貼劑是由本公司德國子公司Luye Pharma AG(「綠葉德國」)的透皮貼劑研發平台開發。Luye Pharma AG是歐洲當今最大的獨立透皮系統製造商之一，擁有工藝高度複雜、技術壁壘高的透皮製劑製造車間，已通過美國食品藥品監督管理局(「FDA」)、歐盟和日本GMP檢查，生產的一系列透皮貼劑產品已在歐洲、美國及其他發達國家上市。利斯的明貼劑針對輕、中度阿爾茨海默病的治療，產品及其製劑工藝受到全球多個專利的保護。該產品通過穿透皮膚被人體吸收，避免過往口服藥品帶來的腸胃不適和部分患者吞咽困難的問題。與傳統片劑相比，可有效降低給藥頻率，減少血藥濃度的波動，提供平穩持續的藥物釋放。

利斯的明貼劑已於美國，歐洲17國，以及以色列、泰國等多個國家上市，其中在美國為挑戰原研專利成功，於2015年9月獲美國食品藥品監督管理局批准的首仿藥。此外，利斯的明多日透皮貼劑(Rivalif[®])於歐洲境內的上市申請已獲歐盟主管部門受理。

除利斯的明貼劑外，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LY03004(關於精神分裂症和雙向情感障礙)、LY03003(關於帕金森氏症)、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)、LY03012(關於慢性疼痛)和LY03014(關於手術後中到重度疼痛和癌性爆發痛)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。

此外，本集團已在國內建立工藝高度複雜、技術壁壘高的透皮釋藥中國生產基地，逐步實現中樞神經系統疾病治療領域的全球化戰略佈局，為國際市場提供先進產品，惠及全球患者。

隨著全球老齡化趨勢的推進，董事會相信，利斯的明貼劑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。

承董事會命
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2020年6月5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。