

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

**绿叶制药向ITALFARMACO授予新藥利斯的明多天貼劑
於歐洲四國的獨家商業化權利**

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，本集團全資附屬公司Luye Pharma Switzerland AG(「綠葉瑞士」)與Italfarmaco Group(「Italfarmaco」)訂立協定(「該協定」)，據此，Italfarmaco獲得新藥利斯的明多日透皮貼劑(「利斯的明多天貼劑」或「LY30410」)在歐洲四個國家的獨家商業化權利。

根據該協定，Italfarmaco獲得在德國、意大利、葡萄牙和希臘(「該地區」)商業化利斯的明多天貼劑的獨家權利。Italfarmaco也將擁有在智利和越南商業化利斯的明多天貼劑的優先權利。Italfarmaco將在該協定簽署後向本集團支付首付款，並在達成若干銷售里程碑時，支付額外的付款。本集團也將獲得來自Italfarmaco的特許權使用費。

阿爾茨海默病仍然是全球範圍的一大健康難題，患者數量不斷增長。根據《2018年世界阿爾茨海默病報告》，每3秒鐘，全球範圍內就有一名癡呆症患者產生。2018年，全球癡呆症患者約為5,000萬人，預計到2030年，這一數字將達到8,200萬。然而在這一治療領域的新藥開發仍然是一個挑戰，利斯的明是治療阿爾茨海默病相關癡呆症的一線藥物，目前已在全球上市。

董事會相信，Italfarmaco作為一家擁有豐富中樞神經治療領域經驗和強大商業運營體系的知名製藥公司，將擴大利斯的明多天貼劑的可及性，以滿足該地區患者未滿足的需求。

關於利斯的明多天貼劑

利斯的明多天貼劑是一周兩次的利斯的明創新貼片劑型，用於治療與阿爾茨海默病相關的輕中度癡呆症。該產品由本集團專有的透皮釋藥技術平台開發，是公司在中樞神經治療領域的核心產品之一。

利斯的明是一類稱為膽鹼酯酶抑制劑的藥物。該類藥物可以通過增加大腦中某些天然物質的數量，並放大神經細胞之間的溝通通道來改善記憶和思維等認知功能，而神經細胞在輕度至中度阿爾茨海默病患者中的活性較弱。目前該藥以片劑和貼片的形式提供。

相比市售的利斯的明單日透皮貼劑，利斯的明多天貼劑具有較低的使用頻率，能夠提高患者的用藥依從性。與口服方式相比，利斯的明多天貼劑通過透皮給藥方式，對吞咽困難患者來說較方便，並且它可以降低胃腸道不良反應如噁心嘔吐的發生率。本集團已提交並獲得了一系列保護利斯的明多天貼劑的國際專利。

利斯的明多天貼劑預計將會在全球主要的市場註冊，包括歐洲、日本和中國。於2020年5月，利斯的明多天貼劑於歐盟國家的上市申請已獲歐盟主管部門受理。於2020年9月，該產品已獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心批准進入臨床試驗。於2021年2月，利斯的明多天貼劑在日本的獨家開發及商業化權利被授予給Towa Pharmaceutical Co., Ltd.（「東和藥品」）。利斯的明多天貼劑即將在日本開始III期臨床試驗。本集團亦計劃在美國及其他國家註冊該產品。

此外，本集團開發的利斯的明單天貼劑已經在美國、歐洲國家、中國以及部分亞洲國家上市，擁有產品研發和銷售的良好記錄。

關於ITALFARMACO

Italfarmaco是一家專業製藥公司，在五大洲的60多個國家從事處方藥和非處方藥產品的發現、開發、製造和銷售。Italfarmaco的研究和開發的專業性通過其HDAC抑制劑開發項目得到了良好的證明，其為解決特殊和罕見疾病的新治療方法。

通過已上市的藥物和正在開發的化合物，Italfarmaco致力於為那些需求仍未得到滿足的患者提供服務。Italfarmaco擁有3000多名員工。Italfarmaco的產品主要針對女性健康、中樞神經系統、心血管、免疫腫瘤學和肌肉骨骼疾病。

Italfarmaco目前主要集中於神經病學為主的適應症，特別是Italfarmaco自主研發的產品管線主要用於治療肌萎縮側索硬化症(ALS)患者。

承董事會命
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2021年3月16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孫欣先生；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。