

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**

(於百慕達註冊成立的有限公司)

(股份代號：02186)

**自願性公告**

### **新藥利斯的明多天貼劑獲歐盟多國上市許可資格**

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」)欣然宣佈，本集團的利斯的明多日透皮貼劑(「利斯的明多天貼劑」或「LY30410」)的上市申請已成功通過歐盟非集中審評程式。利斯的明多天貼劑是本集團開發的用於治療與阿爾茨海默病相關的輕中度癡呆症的給藥途徑創新藥。自2021年5月21日審評結束之日起，利斯的明多天貼劑已具備在歐盟多個參審成員國的上市許可資格。

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《2019年世界阿爾茨海默病報告》，據估計，全球已有超過5,000萬名癡呆症患者，預計到2050年，這一數字將超過3倍至1.52億。超過50%的阿爾茲海默病患者的照護者稱其健康因照護責任而受到影響，每年全球的癡呆症治療費用估計約1萬億美元。

阿爾茨海默病新藥研發進展緩慢，現有治療藥物非常有限。利斯的明是目前治療阿爾茨海默病相關癡呆症的一線用藥，在全球市場銷售。

隨著全球老齡化趨勢的推進，董事會相信，利斯的明多天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。

## 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臺開發，是本集團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。

利斯的明多天貼劑在歐洲市場的銷售將由本集團當地的附屬公司以及其他合作夥伴覆蓋。此前，其在歐洲四國（德國、義大利、葡萄牙和希臘）的獨家商業化權利於2021年3月被授予給 Italfarmaco Group。

除歐盟市場外，利斯的明多天貼劑也將會在全球其他的主要市場註冊，包括中國、日本和其他國家。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. 並即將開始III期臨床試驗。

此外，本集團開發的利斯的明單天貼劑已經在美國、一些歐洲國家、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。

承董事會命  
绿叶制药集团有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2021年5月24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。