

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

本集團就新藥LY03009在美國提交臨床試驗申請

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，本集團已就其中樞神經領域新藥LY03009向美國食品藥品監督管理局提交臨床試驗(IND)申請。LY03009用於治療帕金森病和不寧腿綜合症，由本集團基於其長效及緩釋技術平台自主開發。

LY03009為每月給藥一次的微球注射劑，在目標給藥間隔期間能夠穩定維持血漿藥物水平。LY03009具有持續多巴胺能刺激的優點，可對運動並發症起到延緩和治療的作用，能延遲帕金森病治療中左旋多巴的引入。夜間持續有效藥物水平可改善夜間症狀控制和喚醒功能。每月給藥一次的目標給藥間隔更加方便，其降低了患者用藥頻率，簡化治療方案，從而改善用藥依從性和臨床療效。

除了在美國，該產品也正在澳洲開展I期臨床試驗，並計劃在中國開展臨床。

目前，全球範圍內約有1,000多萬名患者飽受帕金森病的困擾；基於龐大的患者群體和治療需求，2020年全球帕金森用藥市場規模達45.64億美元，預計2026年將以4.68%的複合年均增長率增至59.34億美元。

根據Journal of the National Institutes of Health報導，歐洲和北美的不寧腿綜合症的患病率估計為一般成年人口的1.9至4.6%。

隨著全球老齡化趨勢，董事會相信LY03009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。

本集團同時已上市多個中樞神經系統治療領域產品，包括注射用利培酮微球(II)(瑞欣妥[®])、富馬酸喹硫平片(思瑞康[®])及富馬酸喹硫平緩釋片、里斯的明透皮貼劑及里斯的明多日透皮貼劑、芬太尼透皮貼劑、丁丙諾啡透皮貼劑，覆蓋包括中國、美國、歐洲及日本在內大型醫藥市場以及快速發展的新興市場等全球80個以上國家及地區。

此外，本集團還有多個在研項目在中國及海外市場進行同步開發，涵蓋抑鬱症、帕金森病等多種疾病，在中樞神經治療領域形成了豐富的產品組合。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2021年11月15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。