

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

**注射用羅替高汀緩釋微球(LY03003)上市申請
獲國家藥品監督管理局受理並獲納入優先審評審批程序**

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，本集團自主研發每周一次的注射用羅替高汀緩釋微球(「LY03003」)的上市申請已獲得中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局藥品審評中心受理，並獲納入優先審評審批程序，用於帕金森病的治療。

LY03003依托本集團領先的微球技術平台開發，就本公司所知，是全球首個治療帕金森病的長效緩釋微球制劑，該產品同時也在美國和日本同步開發。作為(就本公司所知)全球首個產生CDS的周制劑，LY03003相比其他已上市的DAs，克服了短效多巴胺能藥物產生的非生理性的脈沖式刺激，肌肉注射給藥後顯示出明顯的緩釋制劑特徵，7天內可維持穩定的羅替高汀釋放，能夠真正實現CDS，保持穩定的血藥濃度和連續多日的持續療效，減少藥物濃度波動導致的不良反應；且該產品每周一次的給藥頻率，可提升患者依從性，更利於帕金森病患者的長期管理。

LY03003的上市申請基於多項 I 期臨床試驗和一項 III 期臨床試驗，試驗結果表明，LY03003 治療帕金森病安全有效，可全面持續改善帕金森病患者的運動症狀，繼而提高患者生活質量。

帕金森病是常見的中老年神經系統退行性疾病，臨床表現為震顫、肌強直、姿勢平衡障礙等運動症狀和睡眠障礙、自主神經功能障礙、認知和精神障礙等非運動症狀，中晚期階段常伴有運動併發症，嚴重影響患者的生活質量。據統計，全球範圍內約有1,000多萬名患者飽受帕金森病的困擾。而我國的帕金森病患者人數預計將從2005年的199萬人上升到2030年的近500萬人，幾乎佔到全球帕金森病患者人數的一半。

當前的藥物或手術治療均以改善症狀為主，不能阻止病情的發展，更無法治愈，不僅影響患者的工作和日常生活能力，也會明顯干擾患者的生活質量。隨著疾病的進展，PD的運動和非運動症狀會逐漸加重，也會持續帶來巨大的社會和醫療負擔。因此，臨床提倡早期診斷、早期治療和長期管理，以更好地改善症狀、延緩疾病進展，達到長期獲益。包括羅替高汀在內的非麥角類多巴胺受體激動劑(「**DAs**」)是早發型帕金森患者病程初期的首選藥物，而使用持續性多巴胺能刺激(「**CDS**」)的非麥角類DAs可以對中晚期患者運動併發症起到延緩和治療的作用。

本公司相信，基於帕金森病未滿足的龐大需求，LY03003未來會有良好的市場前景，並將豐富本集團中樞神經系統治療領域的產品組合。

憑藉創新微球技術平台的核心技術優勢，本公司以臨床價值為導向，圍繞中樞神經、腫瘤等重大疾病領域開發了系列微球產品：除了LY03003，本公司另有在研的每月給藥一次的羅替高汀微球制劑(LY03009)，有望為臨床治療帕金森病提供更多治療選擇。此外，本公司自主研發的注射用戈舍瑞林微球(百拓維[®])於今年6月30日在中國獲批，該產品為全球首個且當前唯一獲批上市的戈舍瑞林微球制劑。2023年1月，另一自研產品利培酮緩釋微球注射劑(Rykindo[®])也在美國獲批，為首個根據聯邦食品、藥品和化妝品法案第505(b)(2)條款獲得美國食品藥品監督管理局批准上市的由中國大陸製藥公司開發的複雜制劑產品。

隨著微球技術平台創新成果的加速轉化，本公司將進一步發揮在該技術領域的領先優勢，並協同現有資源與優勢，加速推動在核心治療領域的全球戰略布局。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2023年8月1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、蔡思聰先生及夏蓮女士。