

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

### **RYKINDO<sup>®</sup>在美國市場正式進入商業化運營**

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，本公司首批出口美國的RYKINDO<sup>®</sup>(利培酮緩釋微球注射劑)已成功發貨，標誌著該產品正式在美國市場進入商業化階段。

RYKINDO<sup>®</sup>基於本集團的微球技術平台自主研發，於2023年1月獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)的上市批准，用於治療精神分裂症成人患者、以及作為單藥或作為鋰鹽或丙戊酸鹽的輔助療法用於雙相障礙I型成人患者的維持治療。該產品每兩周經由肌肉注射一次，通過微球制劑以長效、緩釋的方式遞送有效成分利培酮來發揮作用。其在治療精神分裂症中最常見的不良反應( $\geq 5\%$ )為頭痛、帕金森病、頭暈、靜坐不能、疲勞、便秘、消化不良、鎮靜、體重增加、肢體疼痛和口乾；在雙相障礙患者中最常見的不良反應為體重增加(在單藥治療試驗中達到5%)以及震顫、帕金森病(在輔助治療試驗中 $\geq 10\%$ )。

精神分裂症和雙相障礙均為嚴重的精神障礙。根據近期的數據，全球雙相障礙患者約有4,000萬人；精神分裂症影響全球約2,400萬人。在美國，精神分裂症及相關精神障礙的患病率約為0.25%至0.64%，而約4.4%的美國成年人在其一生中經歷過雙相障礙。該兩種疾病均具有較高的復發率，治療依從性不佳是導致疾病復發的關鍵因素之一。

IQVIA數據顯示：於2022年，抗精神病藥長效針劑在全球和美國的銷售額分別達到約75億美元和50億美元。

本集團將持續推動RYKINDO<sup>®</sup>在美國市場的商業化進程，讓該產品盡快服務於當地精神分裂症和雙相1型障礙成年患者未滿足的臨床需求。

## 關於RYKINDO<sup>®</sup>

### RYKINDO<sup>®</sup> (利培酮) 是什麼？

RYKINDO<sup>®</sup> (利培酮) 用於治療成人精神分裂症和雙相障礙I型的長期治療。

### RYKINDO<sup>®</sup> (利培酮) 的重要安全信息

RYKINDO<sup>®</sup> 可能導致嚴重的副作用，包括對神志不清、記憶力喪失和與現實失去聯繫的老年人(痴呆症相關精神病)的死亡風險增加。RYKINDO<sup>®</sup> 不用於治療與痴呆相關的精神病。

對於已知對利培酮、帕利哌酮或RYKINDO<sup>®</sup> 中任何成分過敏的患者，不應使用RYKINDO<sup>®</sup>。

在患有痴呆相關精神病的老年患者中，已有可能導致死亡的腦血管問題(中風)的報道。

抗精神病藥惡性綜合症(NMS)是一種罕見但非常嚴重的問題，可能發生在接受RYKINDO<sup>®</sup> 治療的患者身上。NMS會導致死亡，必須在醫院接受治療。如果您病情嚴重並出現以下任何症狀：高燒、嚴重的肌肉僵硬、精神錯亂、意識喪失或呼吸、心跳和血壓的變化，請立即致電您的醫療保健提供者。

遲發性運動障礙(TD)是一種嚴重的，有時是永久性的副作用，據報道可能與RYKINDO<sup>®</sup> 和類似的藥物有關。TD包括面部、舌頭和身體其他部位無法控制的運動。發生TD的風險及其成為永久性疾病的可能性被認為隨著治療時間和患者服用的總劑量增加而增加。老年女性患者患TD的風險似乎更高，但無法預測哪些患者會發展為該種綜合症。這種情況有可能在短時間的低劑量治療後發生，儘管不太常見。如果停止治療，症狀可能會部分或完全消失。

非典型抗精神病藥物與代謝變化相關，可增加心腦血管風險。這些變化可能包括：

據報道，RYKINDO<sup>®</sup>和類似的藥物可能引起高血糖和糖尿病。如果您已經患有糖尿病或有超重或糖尿病家族史等的危險因素，則應在治療開始和治療期間進行血糖測試。糖尿病的並發症可能很嚴重，甚至危及生命。如果您出現高血糖或糖尿病的跡象，例如總是口渴，比平時更頻繁地小便或「排尿」，或者感到虛弱或饑餓，請致電您的醫療保健專業人員。

在服用非典型抗精神病藥物的患者中注意到膽固醇和甘油三酯的變化。在治療期間，請諮詢您的醫療保健專業人員。

據報道，服用非典型抗精神病藥物的患者可能伴隨體重增加。在治療期間，請監測體重增加情況。

RYKINDO<sup>®</sup>和類似的藥物可能提高一種被稱為催乳素的激素的血液水平，導致一種被稱為高催乳素血症的疾病。繼續使用血液中催乳素水平持續升高。這些藥物的一些副作用包括月經缺失；乳房分泌乳汁；男性乳房發育；以及勃起問題。

一些服用RYKINDO<sup>®</sup>的患者在起身或坐立太快時可能會感到頭暈或輕微頭疼。通過慢慢起身或坐立，並按照您的醫療保健專業人員的劑量說明服藥，這種副作用可以被減少。

患有某些健康狀況或接受長期治療的精神病藥物患者（特別是老年患者）應由其醫療保健專業人員評估其跌倒的潛在風險。

據報道，服用利培酮和類似藥物的患者可能出現白細胞數量低等血液問題。在某些情況下，它會嚴重到危及生命。根據您的醫療狀況，您的醫療保健專業人員可能會選擇在您開始使用RYKINDO<sup>®</sup>治療時檢測您的血液。

RYKINDO<sup>®</sup>可能會影響您做出決定、清晰思考或快速反應的能力。在您了解RYKINDO<sup>®</sup>對您的影響之前，請勿駕駛、操作重型機械或從事其他危險活動。

RYKINDO<sup>®</sup>應謹慎用於癲癇發作障礙症、曾經有癲癇發作、或患有增加癲癇發作風險的疾病患者。

RYKINDO<sup>®</sup>可能會增加吞咽困難，從而導致食物或液體進入肺部。

據報道，使用RYKINDO<sup>®</sup>後可能會出現疼痛、長時間勃起。如果您認為您有這個問題，請立即致電您的醫療保健專業人員。

如果您懷孕了或計劃懷孕，請告知您的醫療保健專業人員。目前尚不清楚RYKINDO<sup>®</sup>是否會傷害您未出生的寶寶。如果您在服用RYKINDO<sup>®</sup>期間懷孕，請與您的醫療保健專業人員溝通在國家非典型抗精神病藥物妊娠登記處註冊。您可以通過致電1-866-961-2388或通過網址鏈接：<http://womensmentalhealth.org/clinical-and-research-programs/pregnancyregistry>進行註冊。接受RYKINDO<sup>®</sup>治療的婦女所生的嬰兒可能會出現震顫、易怒、過度嗜睡、眼睛抽搐、肌肉痙攣、食欲減退、呼吸困難或手臂和腿部運動異常等症狀。如果出現這些症狀，請告知您的醫療保健專業人員。如果您正在母乳哺育或計劃母乳哺育，請告訴您的醫療保健專業人員。RYKINDO<sup>®</sup>可以進入您的母乳，並可能傷害您的寶寶。如果您接受了RYKINDO<sup>®</sup>，請諮詢您的醫療保健提供者了解哺乳寶寶的最佳方式。

RYKINDO<sup>®</sup>可能會損害生育能力，這是可逆的。如果您計劃懷孕，請諮詢您的醫療保健提供者。

RYKINDO<sup>®</sup>可能使您對熱更敏感。您可能難以降溫，或者更容易脫水，所以在鍛煉或做讓您溫暖的事情時要注意。

一些藥物與RYKINDO<sup>®</sup>相互作用。請告知您的醫療保健專業人員您正在服用的任何藥物或補充劑。服用RYKINDO<sup>®</sup>時避免飲酒。

在對服用RYKINDO<sup>®</sup>的患者的研究中，治療精神分裂症最常見的副作用是頭痛、動作緩慢（包括震顫、僵硬和步履蹣跚）、頭暈；內心不安或需要不斷移動的感覺；疲倦、便秘、消化不良、嗜睡、體重增加、四肢疼痛和口乾。

在對服用RYKINDO<sup>®</sup>的患者的研究中，治療雙相障礙最常見的副作用是體重增加（單藥使用時）和運動緩慢（包括震顫，僵硬和步履蹣跚）和震顫（與鋰或丙戊酸鹽一起使用時）。

這並不是所有可能的副作用的完整列表。如果您有任何問題或需要更多信息，請諮詢您的醫療保健專業人員或治療團隊。

如果您對RYKINDO<sup>®</sup>或您的治療有任何疑問，請與您的醫療保健專業人員溝通。

我們鼓勵您向FDA報告處方藥的副作用。請訪問[www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch)，或致電1-800-FDA-1088。

請訪問[https://www.luye.cn/lvye\\_en/rykindo.pdf](https://www.luye.cn/lvye_en/rykindo.pdf)閱讀RYKINDO®的完整處方信息，包括黑框警告，並與您的醫療保健專業人員討論您的任何問題。

承董事會命  
绿叶制药集团有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2023年8月17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。