

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

里斯的明透皮貼劑(2次/W)在日本提交新藥上市申請

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」)宣佈，其合作夥伴Towa Pharmaceutical Co., Ltd. (「東和藥品」)已向日本厚生勞動省遞交里斯的明透皮貼劑(2次/W)的新藥上市申請，用於治療與阿爾茨海默病相關的輕、中度痴呆症。

里斯的明透皮貼劑(2次/W)是透過本集團的透皮釋藥技術平台自主開發，通過創新的給藥途徑，以一周兩次的里斯的明創新貼劑劑型經皮膚給藥。於2020年12月，本集團與東和藥品達成協議，授予後者在日本市場獨家開發及商業化該產品的權利。

此項新藥上市申請是根據東和藥品在日本一項治療阿爾茨海默病相關痴呆症病人的III期臨床試驗的中期分析結果而遞交。該項臨床研究已完成並達到主要療效終點。

阿爾茨海默病是一種神經退行性疾病，會導致記憶力和其他認知能力逐漸衰退。阿爾茨海默病是痴呆症最常見的類型，佔所有痴呆症病例的50%-75%。據日本總務省數據顯示：2023年，日本總人口數約1.25億，其中65歲及以上的人群佔比29.1%。另有數據顯示：50%以上的日本老齡人口存在痴呆症的終生發病風險，其中超過一半由阿爾茨海默病導致。

阿爾茨海默病患者早期會出現用藥管理能力下降的情況，而使用口崩片和貼劑被認為是改善用藥依從性的有效方法。與一般市售的利斯的明單日透皮貼劑相比，利斯的明透皮貼劑(2次/W)具有更低的使用頻率，有助於患者保持較好的用藥依從性。

本集團正在面向全球市場開發和商業化利斯的明透皮貼劑(2次/W)。當前，該產品已分別在歐洲多國和中國獲批上市。除了日本市場以外，公司也在東南亞、拉丁美洲地區的國家與當地的業務夥伴一同開展該產品的註冊與開發工作，從而達到商業化。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2024年6月6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呂東博士；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。