

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

金悠平®(注射用羅替高汀微球)在中國獲批上市

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，本集團自主研發的創新微球製劑—金悠平®(注射用羅替高汀微球，LY03003)，作為被納入優先審評審批程序的品種，獲得中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局的上市批准，用於帕金森病的治療。

金悠平®依託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製劑，並只需每周給藥一次。作為目前更符合持續性多巴胺能刺激(「CDS」)理念的周製劑，金悠平®相比當前已上市的、需要每日給藥的多巴胺受體激動劑(「DAs」)，克服了短效多巴胺能藥物產生的非生理性的脈衝式刺激，顯示出明顯的緩釋製劑特徵，7天內可維持穩定的羅替高汀釋放，保持穩定的血藥濃度和連續多日的持續療效，從而真正實現CDS並減少藥物濃度波動導致的症狀波動以及不良反應。該產品每周一次的給藥頻率，亦可提升患者依從性，更利於帕金森病患者的長期管理。

金悠平®的上市批准基於多項 I 期臨床試驗和一項 III 期臨床試驗，試驗結果表明，該產品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並發症，嚴重影響患者的生活質量。據統計，中國約有超過300萬名帕金森病患者，預計至2030年病患人數將增至500萬人。

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，更無法治癒，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，帕金森病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、推遲疾病進展，達到長期獲益。包括羅替高汀在內的非麥角類DAs是早髮型帕金森病患者病程初期的首選藥物，而使用CDS的非麥角類DAs可以對中晚期患者運動並發症起到推遲和治療的作用。

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

包括帕金森病在內的CNS治療領域是本集團的核心戰略領域之一。本集團以臨床需求為導向，結合包括微球製劑在內的新型製劑技術平台、新分子實體技術平台作為突破口，圍繞CNS治療領域構建具有差異化優勢的創新藥及創新製劑產品組合，構築起強大的技術壁壘與核心競爭力。

基於這些包括新型製劑技術平台及新分子實體技術平台等的技術平台，本集團在CNS治療領域豐富的產品組合觸及中國、美國、歐洲等全球市場，其中不乏多個重磅品種，包括擁有中國首個在美獲批的CNS治療領域新藥Rykindo®（利培酮緩釋微球注射劑），中國首個自主研發並擁有自主知識產權用於治療抑鬱症的化藥1類創新藥若欣林®（鹽酸托魯地文拉法辛緩釋片）等。

隨著創新成果的加速轉化，本集團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佈局。

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20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。