

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

若欣林®等新藥(含新適應症)納入2024年國家醫保藥品目錄

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，本集團多款創新產品(含新適應症)成功納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年)》(「2024年國家醫保藥品目錄」)。其中包括若欣林®(鹽酸托魯地文拉法辛緩釋片)的首次納入；百拓維®(注射用戈舍瑞林微球)新增納入乳腺癌適應症；和力撲素®(注射用紫杉醇脂質體)納入常規目錄。新版國家醫保藥品目錄將於2025年1月1日起正式實施。

本公司相信，該等產品進入醫保目錄，不僅能夠極大的提升患者的用藥可及性，減輕其治療負擔，也有力加速本集團產品的商業化進程，進一步提振創新回報。

關於若欣林®

若欣林®(鹽酸托魯地文拉法辛緩釋片)為治療抑鬱症的1類創新藥，通過談判首次納入2024年國家醫保藥品目錄。該產品是中國首個自主研發並擁有自主知識產權的治療抑鬱症的化藥1類創新藥，實現了國產創新藥在該治療領域零的突破。

臨床前研究證明：若欣林®具有5-羥色胺(5-HT)、去甲腎上腺素(NE)和多巴胺(DA)再攝取抑制作用。另外，PET/CT研究已證實若欣林®可與大鼠和健康受試者腦內DA轉運體結合，為其三重再攝取抑制作用再添強證。臨床研究證實：若欣林®能夠全面、穩定的治療抑鬱症，顯著改善患者焦慮狀態、阻滯/疲勞症狀、快感缺失和認知能力，促進社會功能恢復，且具有良好的安全性和耐受性，不引起嗜睡，不影響性功能、體重和脂代謝。薈萃分析結果亦顯示若欣林®的療效優於其他21種抗抑鬱藥，該項分析結果發表於學術期刊《Chinese Medical Journal》。

若欣林®有效填補了患者未被滿足的治療需求，成為近年來增長最快的抗抑鬱新藥之一，當前累計服務患者超過2.5萬人。

關於百拓維®

百拓維®(注射用戈舍瑞林微球)是目前全球唯一上市的戈舍瑞林長效微球製劑，用於需要雄激素去勢治療的前列腺癌患者，以及可用激素治療的絕經前期及圍絕經期婦女的乳腺癌患者。該產品用於治療前列腺癌的適應症已納入2023年國家醫保藥品目錄。此次新版目錄中新增納入乳腺癌適應症。

百拓維®基於本集團全球領先的微球技術平台開發，升級的微球劑型和改良的注射方式，能夠兼顧療效、安全和患者體驗，為臨床治療提供更便捷的新選擇。該產品在中國的商業化由本集團與百濟神州合作開展。

關於力撲素®

創新製劑力撲素®(注射用紫杉醇脂質體)納入常規目錄。力撲素®的所有適應症均可獲國家醫保報銷，包括用於非小細胞肺癌、卵巢癌、乳腺癌的治療。

力撲素®是當前全球唯一上市的紫杉醇脂質體製劑。該藥獨特的製劑類型使其具有腫瘤和淋巴結靶向性以及較長的半衰期，能更好地發揮抗腫瘤作用，同時獲得更好的安全性和耐受性。上市多年來，力撲素®因明確的療效和安全性優勢，在臨床應用中得到醫生和患者廣泛認可，也相繼獲得多個權威指南和共識的推薦。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2024年11月28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。