

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

### 創新產品利斯的明多日貼片完成關鍵性試驗

茲提述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」)日期為2017年3月1日公告，內容有關本集團在研產品利斯的明透皮貼片多天劑型(「利斯的明多天貼片」)的開發情況。本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本集團在研創新給藥途徑藥物利斯的明多天貼片已於德國完成其針對治療老年性癡呆的關鍵性試驗。

該關鍵性試驗為一項開放性、隨機、兩週期、兩序列的交叉研究，以評估9.5mg/24h規格下本集團的利斯的明多日貼劑與參比製劑Exelon(單日貼劑)達穩態後的生物等效性。研究結果顯示，在穩態條件下利斯的明多日貼與Exelon相比，其所有主要藥動學參數均符合方案設定的生物等效性接受標準(80%-125%)，表明二者生物等效。此外，本集團的利斯的明多天貼片達到了目前EMA指南所建議的皮膚粘附終點，即在給藥間隔結束時平均粘附的90%置信區間下限高於90%。

利斯的明多天貼片是本集團開發的一周兩次利斯的明貼片劑型。該產品是由本公司子公司Luye Pharma AG(「綠葉德國」)的透皮貼片研究及開發(「研發」)平台開發，針對中樞神經系統疾病的重點產品。綠葉德國曾於美國和歐洲上市了利斯的明單天貼片，擁有產品研發及成功上市的良好記錄。相比市售的利斯的明單天貼片，利斯的明多天貼片具有較低的使用

頻率，能夠提高患者的用藥依從性。該產品及其製劑工藝受到多個專利的全球保護。除德國以外，本公司亦準備在歐洲其他國家、中國、美國、日本及其他國家註冊該產品。

除利斯的明多天貼片外，本集團還有多個中樞神經產品線的在研產品，同步開發中國及海外市場。其中，治療精神分裂症和雙向情感障礙的微球制劑Rykindo®已在美國正式申報NDA，治療帕金森病的注射用羅替戈汀緩釋微球(LY03003)已分別在中國及美國進入III期臨床，並在日本開展I期臨床試驗；治療抑鬱症的鹽酸安舒法辛緩釋片(LY03005)已在中國進入III期臨床，在美國進入關鍵臨床階段；利斯的明單日貼片、治療帕金森病的鹽酸普拉克索緩釋片已在中國申報上市，另有帕利呱酮緩釋混懸注射劑(LY03010)也在中外研發當中。

隨著全球老齡化趨勢的推進，董事會相信，利斯的明多天貼片未來會有良好的市場前景，並將豐富本集團的未來產品組合。

承董事會命  
綠葉製藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2019年5月9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、梁民傑先生及蔡思聰先生。