



Pharma
绿叶制药

绿叶制药集团

至爱生命

2019年4月

公司概况

绿叶制药集团

绿叶制药集团（02186.HK）隶属于绿叶生命科学集团旗下，是一家致力于创新药物的研发、生产和销售的国际性制药公司。

绿叶生命科学集团

绿叶生命科学集团始创于1994年，以“专业技术服务于人类健康”为使命，致力于在生命科学领域提供高品质的创新产品和服务。集团旗下拥有绿叶制药、绿叶医疗、绿叶投资三大业务板块。



企业文化

使命

专业技术服务于
人类健康

客户导向
高效运营
成就员工

**经营
理念**

愿景

成为最受尊敬的
全球领先制药企业

诚信
合作
创新
卓越

**核心
价值观**

发展历程

1994-2010

- 1994 ● 绿叶制药成立
- 2000 ● 被认定为国家重点高新技术企业、博士后科研工作站
- 2007 ● 收购南京康海、南京思科以及北大维信股权
- 2010 ● 获批建设长效和靶向制剂国家重点实验室

2011-2016

- 2011 ● 收购四川宝光药业
- 2013 ● 山东绿叶微球注射剂车间通过EU GMP检查
● 山东绿叶通过CNAS认可
● 多个微球产品在美临床取得阶段性进展
- 2014 ● 绿叶制药在香港主板上市
- 2015 ● LY03004成为首个在美完成全部临床研究的创新制剂
- 2016 ● 收购Acino公司全球领先的透皮释药业务

2017-2019

- 2017 ● 收购两个生物抗体药，建立生物抗体技术开发平台
● 入股Exicure Inc.,推进新型核酸药物研发
● 与ABPRO合作开发新型双特异性抗体
● 与Excel Biopharm合作开发用于下一代肿瘤免疫疗法的治疗型抗体
- 2018 ● 与ELPIS Biopharm合作开发CAR-T疗法
● 收购阿斯利康中枢神经产品思瑞康及其缓释片全球51个国家和地区的业务
● 收购拜耳避孕类透皮贴剂Apleek全球业务
- 2019 ● 向阿斯利康授予血脂康胶囊中国大陆独家推广权，并就合作开发该产品的全球市场达成战略合作备忘录
● 向美国FDA提交Rykindo® (LY03004) 的NDA新药申请

业务概览

以**全球研发、全球制造、全球市场**为三大战略重心，聚焦**中枢神经、肿瘤、心血管、消化及代谢**四大治疗领域，其中尤以**中枢神经、肿瘤**为两大核心战略领域



全球制造

- **6个中国生产基地** 位于烟台、北京、南京和泸州；其中外用口服制剂车间通过澳大利亚TGA GMP 检查、固体制剂车间通过欧盟GMP检查、注射用微球车间通过欧盟GMP 现场核查
- **1个德国生产基地** 通过欧盟GMP检查、美国FDA GMP 检查、日本GMP检查



全球市场

- **核心产品**聚焦在肿瘤、中枢神经、心血管、消化及代谢四大治疗领域，尤以**中枢神经、肿瘤**为两大核心战略领域
- **30多个产品**覆盖全球**80多个国家及地区**，包括中国、美国、欧盟、日本等主要医药市场，以及高增长的国际新兴市场



全球研发

- 在中国、美国和欧洲设有 **研发中心**
- 拥有丰富的 **在研产品线**，其中中国40个，海外超过10个
- 在**中枢神经、肿瘤**领域，已有 **多个创新制剂及创新药** 在美国、欧盟等国家开展注册及临床研究

全球研发

绿叶制药在 **微球、脂质体、透皮释药** 等先进药物递送技术领域达到国际先进水平，并在 **创新化合物和抗体、细胞、基因治疗** 以及 **智能制剂** 等领域进行积极布局 and 开发

● 研发平台与核心技术

● 科技创新能力

● 长效和靶向制剂国家重点实验室

● 海外研发产品线

● 中国研发产品线

研发中心

绿叶制药在**中国、美国、欧洲**
设有研发中心

逾**550名**专业研发人员通过全
球研发体系，整合全球研发资
源，为临床提供有独特价值的
产品



中国研发中心

- 设有国内首个长效和靶向制剂国家重点实验室
- 主要研发方向：
长效及缓释技术
脂质体与靶向给药技术
生物抗体技术



美国研发中心

- 主要研发方向：
国际研发协作
前沿创新药物领域的技
术探索



欧洲研发中心

- 主要研发方向：
透皮释药技术

技术平台

脂质体与靶向给药技术

(> 5个在研产品)

- 改良已上市销售药品的疗效
- 降低药品的毒性反应
- 药物靶点特异靶向

透皮释药

(> 8个在研产品)

- 持续稳定释放活性成分，降低副作用
- 可随时停止给药
- 提高患者依从性
- 适用多种病症

长效及缓释技术

(> 11个在研产品)

微球技术、纳米粒技术

- 针对临床需求，制定药物的释放速度和周期
- 减低给药频率
- 均匀释放药物，提高疗效，降低副作用

新型化合物

(> 10个处于研发初期的在研产品)

通过对已上市销售的药品进行改良，挖掘及开发新型化合物；主要研发方案包括：

- 快速模拟跟进
- 对比研究
- 减少缺陷

新生物抗体技术

(与合作单位共同开发，4个在研产品进入临床研究阶段)

- 具备从DNA到生物制剂的完整工艺开发和放大生产能力
- 建成了符合GMP要求的抗体中试车间
- 双功能创新单抗药物平台

免疫细胞治疗

可治愈肿瘤病人的革命性治疗技术

- 聚焦下一代CAR-T技术开发
- 有效针对血液癌，并开发实体瘤治疗
- 提升治疗效果
- 可控的毒副作用

干细胞治疗

再生疾病相关组织

- 聚焦神经退行性疾病
- 前沿创新治疗手段
- 能够分化并产生正常功能的组织
- 具有长效和持久的治疗效果

基因治疗

可能治愈单遗传性疾病

- 针对特异基因变异罕见病
- 可精确编辑疾病相关基因
- 安全已获得验证病毒递送技术
- 不需要反复用药

数字化和智能制剂

- 利用人工智能筛选和开发新药
- 智能制剂，新型缓控释技术
 - 环境响应药物释放
 - 微针给药
 - 超长缓释

先进药物递送技术

创新化合物和抗体

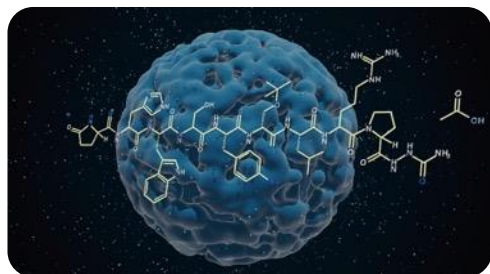
细胞、基因和数字化

科技创新能力

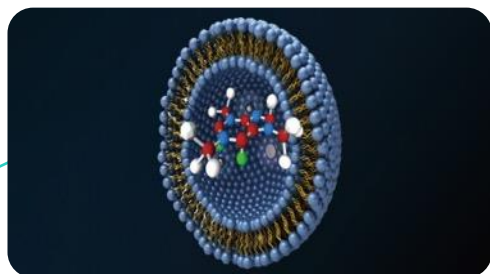
专利授权	<ul style="list-style-type: none">• 中国已授权专利254件，有效在申请专利56件• 国外已授权专利444件，有效在申请专利116件
科技奖励	<ul style="list-style-type: none">• 国家和省部级奖励26项，其中国家技术发明二等奖1项，国家科技进步二等奖1项• 中国药学会科学技术一等奖1项
科研水平	<ul style="list-style-type: none">• 承担国家级课题50余项• 发表多篇高影响因子国际学术论文
创新基地	<ul style="list-style-type: none">• 国家创新型企业• 长效和靶向制剂国家重点实验室• 国际科技合作基地• 国家863计划成果产业化基地• 国家知识产权示范单位• 企业博士后科研工作站• 全国首批出口知识产权优势企业

长效和靶向制剂国家重点实验室

中国首个长效和靶向制剂 国家重点实验室



微球



脂质体

研究方向：

- 长效制剂给药系统和释药技术研究
- 靶向制剂给药系统和释药技术研究
- 长效和靶向制剂高端载体材料研制开发

研究成果：

- 国际上唯一成功上市的紫杉醇脂质体制剂
- 国内率先突破脂质体产业化技术
- 自主知识产权的微球连续动态制备技术
- 率先在国际上将长效制剂用于神经退行性疾病的治疗
- Rykindo® (LY03004) 是首个在美完成全部临床研究的中国创新制剂，已在美申报NDA
- LY03003 是中国首个在发达国家进行临床试验的创新制剂
- LY01005 是中国首个在美进行注册临床、治疗肿瘤的长效制剂

海外研发产品线

绿叶制药是最早在国际市场进行临床试验的中国制药公司之一。目前在**中枢神经、肿瘤**等领域，公司已有**多个创新制剂及创新药**在欧美开展注册及临床研究，并取得突破性进展。

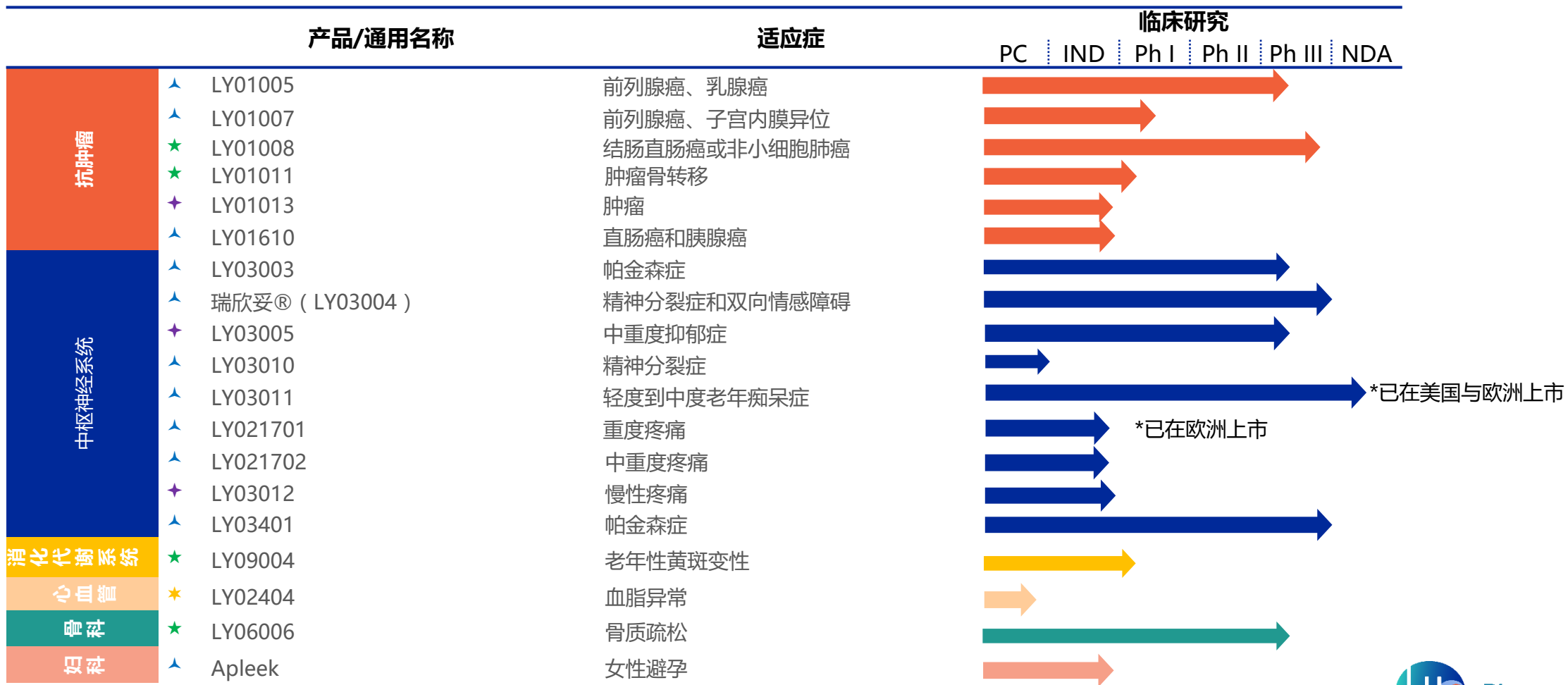
治疗领域	适应症	产品编号	开发进度						注册国家
			PC	IND	Ph I	Ph II	Ph III	NDA	
中枢神经系统	▲ 帕金森氏病	LY03003	[Progress bar from PC to Ph II]						美国, 日本(Ph I)
	▲ 精神分裂症及躁动症	Rykindo (LY03004)	[Progress bar from PC to NDA]						美国, 欧洲(Ph I)
	◆ 中度至重度抑郁	LY03005	[Progress bar from PC to Ph III]						美国
	▲ 轻度到中度老年痴呆症治疗	LY30410	[Progress bar from PC to Ph III]						欧洲
	▲ 精神分裂症	LY03010	[Progress bar from PC to Ph I]						美国
肿瘤	▲ 前列腺癌	LY01005	[Progress bar from PC to Ph II]						美国
	◆ 肿瘤免疫	LY01013	[Progress bar from PC to IND]						美国
心血管	★ 血脂异常	LY02405	[Progress bar from PC to Ph III]						美国
骨科	★ 骨质疏松	LY06006	[Progress bar from PC to Ph I]						美国, 欧洲
妇科	▲ 女性避孕	Apleek	[Progress bar from PC to Ph III]						欧洲

▲ 新给药途径 ◆ 小分子新化合物 ★ 抗体 ☆ 其他



中国研发产品线

中国研发产品线共有在研新药项目40个，其中肿瘤药物15个，中枢神经药物15个



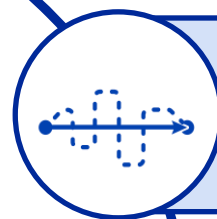
▲ 新给药途径 ◆ 小分子新化合物 ★ 抗体 ☆ 其他



Rykindo®已向美国FDA申报NDA

2019年3月28日，绿叶制药向美国FDA正式提交Rykindo®（注射用利培酮缓释微球, LY03004）的NDA新药上市申请，这是中国制药公司向美国FDA提交的首个创新制剂。

Rykindo®能够提供更有效、更简单的治疗方式，并减轻长期用药副作用的风险



治疗开始期间不需要再服用口服制剂



与具有相同活性代谢物的市售药品相比，更快达到稳态血药浓度，对患者的稳定治疗更有益



Rykindo®具有更快的代谢速度，对降低副作用风险是有利的

全球制造

围绕**全球7大生产基地**，深度布局**全球供应链体系**

建立与国际接轨的**GMP质量管理和控制体系**，不断挑战
质量管理的高标准，达到国际市场通行的规范

生产基地

质量管理体系

生产基地

- 7大生产基地，超过30条生产线
- 从产品设计到厂房建设，均按国际标准执行
- 微球反应釜、制备工艺关键设备全部自行研发，是世界上最先进的微球制剂生产线之一，攻克了微球制剂产业化的难题
- 绿叶制药（德国）是欧洲当今最大的独立透皮系统制造商之一，拥有工艺高度复杂、技术壁垒高的透皮制剂制造车间



质量管理体系

中国

- 通过欧盟GMP检查
- 通过澳大利亚TGA GMP检查
- 通过中国2010版GMP检查
- ISO9001:2008质量管理体系认证
- ISO14001:2004环境管理体系认证
- OHSAS18001:2007职业健康安全管理体系认证
- CNAS实验室认可



欧洲

- 欧洲当今最大的独立透皮系统制造商之一
- 拥有工艺高度复杂、技术壁垒高的透皮制剂制造车间
- 通过美国FDA GMP检查
- 通过欧盟GMP检查
- 通过日本GMP检查

全球市场

聚焦中枢神经、肿瘤、心血管、消化及代谢四大治疗领域，尤以**中枢神经、肿瘤**为两大核心战略领域，核心产品在各自的细分市场具有领先地位。



核心产品

销售网络

核心产品



国内唯一批准的肿瘤放疗增敏剂药物



全球唯一上市的紫杉醇脂质体制剂，治疗多种癌症



抗抑郁特性的非典型抗精神病药物



用于治疗阿尔兹海默症
获FDA“首先申请”地位



拥有国家新化合物专利（化学结构专利）的原研药，用于脑水肿、创伤或手术所致肿胀、静脉回流障碍性疾病



首个拥有大型循证证据，已完成美国FDA二期临床研究的国际公认的国产调脂药品牌



全国独家胶囊剂型
配合饮食治疗二型糖尿病

销售网络

销售网络覆盖全球80多个国家和地区，包括主要医药市场和高增长的国际新兴市场



中国市场：集团化运营管理，统一制定营销和推广策略，由医学部、市场部、市场准入部、销售绩效及培训部等专业支持部门配合销售团队执行；产品覆盖超过30,000家医院和医疗机构

海外市场：拥有完善的、覆盖全球的市场部、药物警戒和商业拓展团队，与数十个客户达成稳定的合作关系

收购阿斯利康中枢神经产品思瑞康

2018年6月完成收购，购买业务包括：

- 收购思瑞康在51个国家和地区的资产，如药品注册证、专利、生产技术和商业资料以及销售网络等
- 获得独家、永久、免费、可分许可的商标许可使用权及其他相应授权
- 绿叶制药作为思瑞康产品未来的生产基地，供应该产品的全球销售



思瑞康（富马酸喹硫平片）及思瑞康缓释片（富马酸喹硫平缓释片）：

- 具有抗抑郁特性的非典型抗精神病药物，主要治疗精神分裂症和双向情感障碍
- 思瑞康缓释片还在部分地区获批用于治疗抑郁症及广泛性焦虑症

收购后的战略布局：

- 在中枢神经治疗领域形成具有全球竞争力的产品线组合
- 深化全球市场战略协同效应
- 提升品牌效应

向阿斯利康授予血脂康胶囊中国大陆独家推广权， 并就合作开发该产品的全球市场签署战略合作备忘录



2019年1月，绿叶制药授权阿斯利康
在中国大陆地区独家推广血脂康胶囊

- 阿斯利康负责血脂康胶囊在中国大陆地区的独家推广，绿叶制药继续持有该药品的资产及商业销售权利，以及注册准证、全部知识产权等推广权以外的权利
- 这是跨国药企首次和中国药企达成一致，在华合作推广由中国药企自主研发的创新药



2019年3月，绿叶制药与阿斯利康签署战略合作备忘录，达成关于建立血脂康胶囊在中国以外市场的战略合作意向

- 双方将就血脂康胶囊的全球商业化进行深入合作，特别是就进入新兴市场与美国市场的合作加强沟通
- 共同响应与推动国家健康医疗事业的“一带一路”倡议，助力“健康中国”建设
- 借助各自在海内外市场的资源优势和产品优势，共同携手将血脂康胶囊加速推广至全球更多国家和地区，助推国内创新药的国际化进程

人力资源

以“**成就员工**”作为公司的经营理念
把员工视为**绿叶最宝贵的财富**



人力资源政策

采取积极主动的人力资源政策，
吸引、保留海内外优秀人才

绿叶常青学院

面向员工的企业内部大学——绿
叶常青学院，培养后备管理人才

多通道职业发展

建立多通道职业发展路径，
充分发挥员工潜力，实现员
工与公司共同发展



- ★ 被美世咨询评为“中国最佳健康雇主”（2018年）
- ★ 被智联招聘评为“最具社会责任雇主”（2018年）
- ★ 被商道纵横授予“ESG社会贡献奖”（2018年）



★ 被《财富》杂志评为“卓越雇主——中国最适宜工作的公司”（2011年）

战略驱动



全球研发

- 国内市场聚焦**中枢神经、肿瘤、消化及代谢、心血管**领域
- 海外市场聚焦**中枢神经、肿瘤**领域
- 原研创新与新制剂创新并重，以生物药和新生物技术为主导，从已知靶点逐渐扩展到全球创新靶点
- 逐步加大研发投入，内外兼修打造**差异化创新**的研发能力



全球制造

- 短期内重点建设符合**国际质量标准**的中国生产基地
- 中长期建立海外生产基地，建立**全球供应链管理**，统筹**产能规划及确保供应**
- 建立全球布局及管理能力和应变能力



全球市场

- 在中国市场强化营销，建立全国网络，拓展基层市场、扩大市占率
- 采用灵活市场进入模式**建立国际营销平台**
- 树立产品品牌带动绿叶品牌全球化，并投入绿叶品牌建设



投融资并购

- 在**中、美、欧、日**市场开展一系列并购和合作
- 以**产品为导向**进行收购，完善产品线的同时，重视强化**商业化能力**
- 强化**融资、收购、整合能力**

到**2025年**
成为**全球50强**
的**国际性专业**
制药公司



Pharma
绿叶制药

更多信息，欢迎访问 www.luye.cn