

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

### 米美欣®(羧考酮納洛酮緩釋片)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」)宣布，本集團鎮痛領域新產品—米美欣®(羧考酮納洛酮緩釋片，LY021702)已於2024年6月28日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，適用於成人需阿片類鎮痛藥才能充分控制的重度疼痛(癌痛和非癌痛)。其優勢是加入阿片受體拮抗劑納洛酮，通過阻斷羧考酮對腸道阿片受體的作用來緩解阿片類藥物引起的便秘(opioid-induced constipation, 「OIC」)症狀。

中國對於麻醉藥品和精神藥品的研製和生產具有嚴格的管理制度，研製和定點生產企業的資質均需經過批准且實行總量控制，准入門檻高。米美欣®是當前唯一一款在國內獲批上市、具有高技術壁壘的國產羧考酮納洛酮緩釋片。米美欣®在幫助患者控制疼痛的同時，有效降低阿片類藥物引起的便秘，單次用藥鎮痛時間可維持12小時；此外，米美欣®的獨特「鎖藥」技術可有效防止藥物濫用。

疼痛是各類癌症患者最常見且難以忍受的症狀之一，嚴重影響其生活質量。世界衛生組織國際癌症研究機構(IARC)發布的數據顯示：2022年中國新發癌症病例約為482萬例。疼痛在晚期癌症患者的發生率達到60%至80%，其中三分之一患者為重度疼痛。

米美欣®是經考酮納洛酮的口服緩釋複方製劑，通過強阿片受體激動劑經考酮發揮鎮痛作用，且由於納洛酮的口服生物利用率低，在不影響鎮痛效果的同時，可通過直接與胃腸道阿片受體結合對抗經考酮引起的便秘。大量臨床研究結果表明：與單方經考酮緩釋製劑相比，經考酮納洛酮緩釋複方製劑在規定的同等劑量下鎮痛療效相當，且可顯著改善腸道功能紊亂，降低OIC的發生率與嚴重程度。此外，《NCCN成人癌痛臨床實踐指南(2024.V2)》、《ESMO成人癌痛管理臨床實踐指南》均指出：經考酮納洛酮緩釋複方製劑可顯著緩解長期應用阿片類藥物治療的癌痛患者的OIC。

除了用於癌痛管理之外，經考酮納洛酮緩釋片還在多項臨床試驗中證實能為肌肉骨骼疼痛、術後疼痛、腰痛等中重度疼痛患者提供有效鎮痛治療，並可顯著改善患者的便秘。

此外，由於阿片類鎮痛藥存在導致精神依賴的風險，其濫用問題已成為全球公共衛生系統面臨的一項嚴峻挑戰。米美欣®採用了防濫用「鎖藥」專有技術，有效防止經考酮被研磨、提取、轉化，進而阻止藥物濫用；作用機制上，納洛酮可拮抗經考酮的活性，使濫用者無法獲得欣快感並造成催促戒斷反應，進一步降低濫用風險。

本公司相信，米美欣®解決了當前的臨床需求，在中國具備良好的市場潛力。同時，該產品可與本集團的抗腫瘤產品形成豐富的產品組合，並協同腫瘤領域現有的資源與優勢，加速推動本公司在該領域布局和發展。

承董事會命  
綠葉制藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2024年7月4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、梁民杰先生、蔡思聰先生及夏蓮女士。