

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

本集團五款新產品成功納入 2025年國家醫保藥品目錄或商保創新藥目錄

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，本集團共有五款新產品成功納入由國家醫療保障局發佈的《國家基本醫療保險、生育保險和工傷保險藥品目錄(2025年)》(國家醫保藥品目錄)或《商業健康保險創新藥品目錄(2025年)》(商保創新藥目錄)。

該五款新產品包括：米美欣®(羥考酮納洛酮緩釋片)、瑞百萊®(棕櫚酸帕利哌酮注射液(II))首次納入國家醫保藥品目錄；贊必佳®(注射用蘆比替定)成功入選商保創新藥目錄；百拓維®(注射用戈舍瑞林微球)、瑞可妥®(注射用利培酮微球(II))順利續約，繼續被納入國家醫保藥品目錄。

米美欣®、瑞百萊®首次納入國家醫保藥品目錄

米美欣®(羥考酮納洛酮緩釋片)適用於成人需阿片類鎮痛藥才能充分控制的重度疼痛；通過加入阿片受體拮抗劑納洛酮，能夠阻斷羥考酮對腸道阿片受體的作用，從而有效緩解阿片類藥物引起的便秘症狀。羥考酮納洛酮緩釋片是國內首個填補口服納洛酮製劑空白的鎮痛藥物，也是國內唯一兼具強效鎮痛和從機制上解決阿片類藥物引起便秘問題的創新組合，當前已獲得《中國成人癌痛診療指南(2025版)》、《NCCN成人癌痛指南(V2.2025)》等多個國內外權威指南推薦。

瑞百萊®(棕櫚酸帕利哌酮注射液(II))是全球首個且唯一實現「首月僅需1針」給藥方案的帕利哌酮長效針劑，在中國獲批的適應症為用於精神分裂症急性期和維持期的治療。該產品同時也已在美國獲批上市。相較於傳統的帕利哌酮長效針劑首月需要注射2次的給藥方案(第1天和第8天各注射1次)，瑞百萊®僅需單次351mg起始劑量即可完成初始治療，簡化用藥流程，提升患者依從性，為精神分裂症患者提供更便捷及可持續的長期治療選擇。

贊必佳®入選商保創新藥目錄

贊必佳®(注射用蘆比替定)適用於治療含鉑化療中或化療後疾病進展的轉移性小細胞肺癌(SCLC)成人患者。該產品是我國首版商保創新藥目錄首批納入的藥品之一。SCLC二線治療長期無新藥可用，二十多年來療效未有顯著突破。贊必佳®從作用機制實現突破：作為RNA聚合酶II抑制劑，它不僅直接殺傷腫瘤細胞，還能重塑免疫微環境、增強抗腫瘤免疫應答，打破傳統化療局限，填補了該領域長期無新藥可用的治療空白。當前，贊必佳®已被《CSCO小細胞肺癌診療指南(2025版)》列為廣泛期SCLC二線治療I級推薦，並獲得NCCN、ESMO等國際權威指南推薦，成為SCLC二線治療新標準。

百拓維®、瑞可妥®順利續約國家醫保藥品目錄

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，適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選擇。

瑞可妥®(注射用利培酮微球(II))是我國首個自主研發的第二代抗精神病藥長效針劑，在中國獲批的適應症為用於治療急性和慢性精神分裂症以及其他各種精神病性狀態的明顯的陽性症狀和明顯的陰性症狀。該產品同時也在美國獲批上市，是首個在美國獲批的中樞神經系統治療領域國產新藥。瑞可妥®結合了長效劑型和非典型抗精神病藥的優勢，獨特的藥代動力學特徵和藥效學優勢在精神分裂症患者的全病程治療中展現出良好的療效和安全性。

本集團相信，醫保與商保的協同聯動，是國家保基本、促創新，大力支持創新藥高質量發展的重要舉措。本集團五款新產品通過多元准入路徑納入多層次醫療保障體系，不僅有助於提升相關疾病領域患者的用藥可及性，切實減輕其治療負擔，也將進一步加快這些產品的市場滲透與覆蓋，為其長期的高質量增長打下堅實基礎。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2025年12月7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、袁會先生及祝媛媛女士；本公司非執行董事為宋瑞霖先生及黃立明先生；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、蔡思聰先生及夏蓮女士。