

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

本集團新藥LY03017在美國獲准開展臨床試驗

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，本集團自主研發的新一代5-羥色胺_{2A}型受體(5-HT_{2A}R)反向激動劑和5-羥色胺_{2C}型受體(5-HT_{2C}R)拮抗劑LY03017已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)許可開展臨床試驗。LY03017擬用於治療阿爾茨海默病精神病性障礙(ADP)、帕金森病精神病性障礙(PDP)、精神分裂症陰性症狀(NSS)。FDA本次豁免了其I期臨床試驗中單次給藥劑量遞增(SAD)試驗環節，該藥物後續可直接啟動多次給藥劑量遞增(MAD)以及後續的臨床試驗。

LY03017基於本集團的新分子實體／新治療實體技術平台開發，是本集團又一款在中國和美國同步開發的中樞神經系統治療領域創新藥。目前，LY03017也在中國處於I期臨床階段。

ADP、PDP及NSS的全球病患人數龐大。具體而言，阿爾茨海默病全球患者人數約4,500萬，其中25%至50%會在疾病病程中出現精神症狀；帕金森病患者人數超過850萬，其中PDP的長期累積患病率約為60%；精神分裂症患者人數約2,300萬，具有陰性症狀的比例約為60%。

目前，全球僅有一款藥物獲得美國FDA批准用於治療PDP，該藥物尚未在中國獲批；在治療ADP方面，國內外尚無藥物獲批上市；在治療NSS方面，僅有少數藥物對於NSS有效但療效欠佳；上述三種適應症存在亟待滿足的治療需求。

LY03017是新一代靶向5-HT_{2A}R和5-HT_{2C}R的雙靶點創新藥，其通過5-HT_{2A}R受體反向激動作用及5-HT_{2C}受體拮抗作用，抑制腹側紋狀體多巴胺釋放，促進前額葉皮層多巴胺釋放，有潛力治療PDP及ADP患者的幻覺及妄想並可改善NSS。臨床前研究顯示：LY03017的體內外藥效活性、組織分佈、心臟安全性均顯著優於同目標適應症的已上市和在研藥物。

中樞神經系統治療領域是本集團長期佈局的核心戰略領域之一。本集團圍繞該領域已形成一系列具有差異化優勢的產品組合，涵蓋抑鬱症、精神分裂症、雙相情感障礙、阿爾茨海默病等多種疾病，其中包括：在美國獲批上市的Erzofri®（棕櫚酸帕利哌酮緩釋混懸注射液）、Rykindo®（利培酮緩釋微球注射劑），在歐洲多國、日本、中國獲批上市的利斯的明透皮貼劑（2次／W），在中國獲批上市的若欣林®（鹽酸托魯地文拉法辛緩釋片）、金悠平®（注射用羅替高汀微球）等。同時，本集團積極佈局下一代創新藥的研發，另有包括VMAT2/Sigma-1R雙靶點新藥LY03015、TAAR1/5-HT_{2C}R雙靶點新藥LY03020、NET/DAT/GABA_AR三靶點新藥LY03021等多個1類創新藥處於臨床階段。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2025年11月24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。