

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

集團創新藥LY03020中國II期臨床試驗完成首例受試者入組

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，本集團自主研發的創新藥LY03020的中國II期臨床已完成首例患者入組。LY03020為全球首個痕量胺相關受體1(TAAR1)和5-羥色胺2C受體(5-HT_{2C}R)雙靶點激動劑，目標適應症為治療精神分裂症、阿爾茨海默病精神病性障礙和雙相情感障礙。

此次在中國開展的II期臨床試驗為一項多中心、隨機、雙盲、平行、安慰劑對照及固定劑量的研究，旨在評價LY03020治療急性精神分裂症患者的療效、安全性及藥代動力學特徵，並探索有效劑量範圍。此前，LY03020亦已在美國獲准開展臨床試驗，是本集團在中國和海外同步開發的又一款中樞神經系統(CNS)治療領域的創新藥。

精神分裂症是一種慢性、高復發和高致殘性疾病，全球和中國的患者分別約為2,300萬和800萬。傳統的第一代和第二代抗精神病藥物對約30%的患者無效，主要改善陽性症狀，對陰性症狀和認知症狀療效有限；且易引起錐體外系反應(EPS)、體重增加、催乳素升高、糖脂代謝異常等不良反應。

LY03020是基於本集團新分子實體／新治療實體技術平台開發的新一代抗精神病藥物，通過TAAR1和5-HT_{2C}R雙靶點發揮作用，而非5-羥色胺1A受體(5-HT_{1A}R)。眾所周知，5-HT_{1A}R在連續激動4-6周後會脫敏，失去有效性。TAAR1主要表達於突觸前膜，激動該受體可減少多巴胺(DA)、5-羥色胺(5-HT)等單胺類神經遞質向突觸間隙的釋放，進而改善精神分裂症核心症狀；5-HT_{2C}R激動後可進一步減少5-HT等遞質釋放，增加控制陰性症狀的效果，並通過控制神經元放電傳遞，增加控制陽性症狀的效果。此外，還可控制體重增加、減少糖脂代謝異常等代謝綜合徵相關不良反應。

LY03020已在早期研究中展現出積極的療效和安全性信號。臨床前研究結果顯示，LY03020可顯著改善精神分裂症陽性、陰性症狀和認知障礙，與代表性上市產品和在研產品對比，均展現出顯著的有效性特徵，且未見明顯的EPS和體重增加、糖脂代謝異常等代謝綜合徵風險以及胃腸道不良反應。中國 I 期臨床研究結果表明，LY03020整體安全耐受性良好，所有治療中出現的不良事件均為輕至中度，無EPS相關不良事件亦無嚴重不良事件報告。

本集團將積極推進LY03020的臨床研究，致力於為患者提供更優治療選擇，並持續強化集團在CNS治療領域的競爭優勢。

CNS治療領域是本集團聚焦的核心戰略領域之一。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、日本和中國獲批上市的里斯的明透皮貼劑(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)等。此外，集團創新管線亦在持續擴容：除了LY03020，另有包括VMAT2/Sigma-1R雙靶點新藥LY03015、5-HT_{2A}R/5-HT_{2C}R雙靶點新藥LY03017、GABA_AR/NET/DAT三靶點新藥LY03021等多個新分子處於臨床階段。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2026年4月8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。