

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LY03015在美國獲批進行臨床試驗

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」)宣佈本集團中樞神經領域新藥LY03015(「LY03015」)已獲得美國食品藥品監督管理局批准進行臨床試驗。LY03015為本集團自主研發的治療遲發性運動障礙(「TD」)和亨廷頓舞蹈病(「HD」)的創新小分子化合物產品。

就本公司所知，囊泡單胺轉運蛋白2(「VMAT2」)抑制劑是治療遲發性運動障礙和亨廷頓舞蹈病臨床療效和安全性得到確證的唯一藥物類型，目前已上市的VMAT2抑制劑存在不同程度的臨床痛點。

作為新一代VMAT2抑制劑，LY03015可通過抑制突觸前神經元多巴胺(「DA」)的釋放，避免DA對超敏D2受體刺激的同時也不阻滯突觸後膜的D2受體，從而減輕遲發性運動障礙和亨廷頓舞蹈病的症狀。其臨床前研究結果表明，與市售產品相比，LY03015能夠避免脫靶效應帶來的抑鬱及自殺風險；具有更理想的消除半衰期和組織分佈特性，可實現每天口服一次的用藥方式、降低心臟QT間期延長的風險。此前，該產品的相關研究已在《European Journal of Medicinal Chemistry》上發表。

LY03015在美國獲批的臨床試驗為一項評價LY03015的安全性、耐受性和藥代動力學特徵的I期臨床試驗。計劃納入120例受試者。

根據公開數據，目前已獲美國食品藥品監督管理局批准的三款VMAT2抑制劑原研藥於2021年的全球銷售額合計約為19.29億美元，較2020年增長16.3%，具有較大的市場潛力。除美國外，LY03015的臨床試驗也正在中國開展中。

本集團同時已上市多個中樞神經系統治療領域產品，包括注射用利培酮微球(II)(瑞欣妥<sup>®</sup>)、富馬酸喹硫平片(思瑞康<sup>®</sup>)及富馬酸喹硫平緩釋片、里斯的明透皮貼劑及里斯的明多日透皮貼劑、芬太尼透皮貼劑、丁丙諾啡透皮貼劑，覆蓋包括中國、美國、歐洲及日本在內大型醫藥市場以及快速發展的新興市場等全球80個以上國家及地區。

此外，本集團還有多個在研項目在中國及海外市場進行同步開發，涵蓋抑鬱症、精神分裂症、帕金森病等多種疾病，在中樞神經治療領域形成了豐富的產品組合。

### 關於遲發性運動障礙和亨廷頓舞蹈病

遲發性運動障礙是長期使用抗精神病藥物等多巴胺受體阻滯劑後遲發發作的錐體外系不良反應，以靜坐不能、肌陣攣、抽搐等異常不自主運動為特徵；該疾病存在不可逆性和致殘性，其症狀持續良久，是精神分裂藥物治療過程中存在的共性痛點問題。亨廷頓舞蹈病則是一種臨床表現為運動障礙、精神症狀和認知障礙的遺傳性神經系統變性病。隨著病程發展，疾病晚期表現為僵直、少動為主的帕金森症狀，可伴有局灶性肌張力障礙，嚴重影響患者的生活質量和壽命。

承董事會命  
綠葉制藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2022年9月13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孫欣先生；及本公司獨立非執行董事為張化橋先生、盧毓琳教授、梁民傑先生及蔡思聰先生。