

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

抗抑鬱1類創新藥(LY03021)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」)宣布，本集團的1類創新藥LY03021已獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心批准開展臨床試驗，擬用於治療抑鬱症。

LY03021為去甲腎上腺素轉運體(「NET」)/多巴胺轉運體(「DAT」)抑制劑、 γ -氨基丁酸A受體正向變構調節劑(GABA_AR PAM)。該產品基於本集團新分子實體/新治療實體技術平台(NCE/NTE)自主開發，是全新的三靶點作用機制抗抑鬱藥物，具有同類首創(First-in-Class)的潛質。據公司所知，目前尚未檢索到相同機制的產品在研。

抑鬱症是由各種原因引起的，以顯著和持久的抑鬱症狀群為主要臨床特徵，並損害社會功能的一類心境障礙。流行病學數據顯示：我國抑鬱症患病呈上升趨勢，抑鬱症的終生患病率為3.4%、12個月患病率為2.1%。抑鬱症伴隨高復發率、高自殺率、高致殘率，嚴重影響患者、其家庭和社會。現有抗抑鬱藥總體有效率和治愈率低，且普遍存在起效較慢、殘留症狀多、復發風險高、不良反應多等局限。因此，如何快速有效的控制抑鬱症的臨床症狀，進一步改善治療效果和預後成為當下抗抑鬱藥物研發中需要攻克的難題。

LY03021同時針對NET、DAT和GABA_AR三個靶點發揮作用。該產品通過作用於突觸內GABA_A受體亞型 $\alpha_1\beta_2\gamma_2$ 和突觸外GABA_A受體亞型 $\alpha_4\beta_3\delta$ ，增強GABA對GABA_A受體的激活，調節腦內谷氨酸-GABA能平衡，抑制下丘腦-垂體-腎上腺(HPA)軸的過度激活，快速發揮抗抑鬱作用。同時，LY03021通過抑制NET和DAT，增加腦內去甲腎上腺素(「NE」)和多巴胺(「DA」)水平，可顯著改善抑鬱症患者的核心症狀、快感缺失和性功能障礙，並通過NE和DA的「喚醒機制」，消除因GABA受體激活引起的鎮靜、嗜睡和意識喪失等不良反應。

非臨床研究顯示，LY03021給藥後24小時即顯著改善模型動物抑鬱症狀，且連續用藥，藥效可維持至為期21天的研究結束時，展現出兼具快速起效和長期連續用藥保持療效的優勢。同時，該產品具有良好的安全性，NOAEL(未觀察到毒副作用劑量)超出有效劑量50倍以上。

包括抑鬱症在內的CNS治療領域患者需求龐大，但新藥研發進展相對較緩。本集團擁有一系列具有國際競爭力的創新藥和創新製劑，成為該治療領域的領軍力量。圍繞CNS領域，本集團的產品組合包括：在美國獲批上市的Erzofri®(棕櫚酸帕利呱酮緩釋混懸注射液)、Rykindo®(利培酮緩釋微球注射劑)，在中國上市的若欣林®(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。此外，公司另有包括TAAR1/5-HT_{2C}R雙靶點激動劑(LY03020)、VMAT2/Sigma1雙靶點新藥(LY03015)等多個1類創新藥處於臨床階段。

承董事會命
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2024年11月11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、梁民傑先生、蔡思聰先生及夏蓮女士。