

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LY03020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，本集團自主開發的新一代抗精神病藥物LY03020已獲得美國食品藥品監督管理局(「FDA」)許可開展臨床試驗，擬用於治療精神分裂症。LY03020基於本集團新分子實體/新治療實體技術平台開發，是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。LY03020亦在中國進入臨床階段。

精神分裂症是一種嚴重的精神疾病，在全球和美國分別影響約2,400萬人和370萬人。約30%的難治性精神分裂症患者使用傳統的一代和二代抗精神病藥治療效果不佳。面對廣泛未被滿足的臨床需求，新一代抗精神分裂症藥物被寄予厚望：不同於已上市抗精神分裂症藥物抑制突觸後膜D₂和5-HT_{2A}受體的機制，該類藥物主要以激動突觸前膜為特徵，有望減少錐體外系反應(「EPS」)和代謝綜合征等不良反應，顯著改善精神分裂症陽性、陰性症狀和認知症狀等。

LY03020針對TAAR1和5-HT_{2C}R雙重靶點發揮作用。其中，TAAR1主要表達在突觸前膜，激動後可導致釋放進入突觸間隙多巴胺(「DA」)和5-羥色胺(「5-HT」)等單胺類神經遞質的減少。5-HT_{2C}R在突觸前膜和後膜均有表達。激動前膜受體，可以進一步減少5-HT等遞質的釋放，增加控制陰性症狀的療效。激動後膜受體，則可以控制體重增加、糖脂代謝異常等代謝綜合征不良反應。

臨床前研究已表明，LY03020可顯著改善精神分裂症陽性、陰性症狀和認知障礙，且未見明顯的EPS和體重增加、糖脂代謝異常等代謝綜合征風險。

包括精神分裂症在內的中樞神經系統(「CNS」)疾病治療領域患者需求龐大，但新藥研發進展相對較緩慢。本集團已在該治療領域成功推出多款具有國際競爭力的、差異化的產品組合。圍繞CNS治療領域，本集團的產品組合包括在美獲批上市的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，本集團另有包括NET/DAT/GABA_AR三靶點新藥LY03021、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
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2025年1月14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。