

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

若欣林®治療廣泛性焦慮障礙的 中國Ⅲ期臨床試驗完成所有患者入組

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」)宣佈，本集團自主研發的1類創新藥若欣林®(鹽酸托魯地文拉法辛緩釋片)用於治療廣泛性焦慮障礙的Ⅲ期臨床試驗已完成所有患者入組。

該項Ⅲ期臨床試驗為一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的研究，以評估若欣林®治療廣泛性焦慮障礙的安全性和有效性。試驗共納入555例患者，主要終點為治療第8周末漢密爾頓焦慮量表(HAM-A)評分總分較基線的變化。集團預計將於今年年底完成該項臨床試驗並提交該適應症的上市申請。

焦慮障礙是中國最常見的精神障礙，其患病時間長、復發率高，對患者日常生活質量影響較大。廣泛性焦慮障礙是焦慮障礙的一種常見類型。截至2021年，中國約有5,310萬人患有焦慮障礙。

近15年來，全球未有治療焦慮症的創新藥獲批上市。若欣林®有望成為全球首個用於治療廣泛性焦慮障礙的5-羥色胺(5-HT)、去甲腎上腺素(NE)和多巴胺(DA)三重再攝取抑制劑(SNDRI)。

目前，廣泛性焦慮障礙的一線治療藥物包括選擇性5-羥色胺再攝取抑制劑(SSRI)及5-羥色胺-去甲腎上腺素再攝取抑制劑(SNRI)。然而，SSRI和SNRI類藥物常見的不良反應包括性功能障礙、嗜睡、體重增加及脂代謝紊亂等，導致患者依從性低，進而影響治療效果，亦是此類藥物治療中斷的常見原因。

若欣林®是中國首個自主研發並擁有自主知識產權，用於治療抑鬱症的化藥1類創新藥，自2022年在中國獲批上市以來，其治療抑鬱症的療效和安全性不斷獲得臨床認可。若欣林®過往用於治療抑鬱症的臨床試驗已證實該藥物可全面改善抑鬱症狀，尤其對快感缺失、阻滯和認知障礙等改善突出，克服了現有藥物的缺陷，且不引起失眠和嗜睡，不影響性功能、體重和脂代謝。此外，若欣林®對於抑鬱症患者的HAM-A總分、HAM-A精神性焦慮因子及軀體性焦慮因子評分、17項漢密爾頓抑鬱量表(HAM-D17)焦慮／軀體化因子評分均有顯著改善，顯示該藥物發揮抗抑鬱作用的同時亦具有潛在的抗焦慮作用。

自2022年上市不到三年的時間裏，若欣林®已累計服務超過8萬名患者，成為近年來國內銷售增長最快的抗抑鬱新藥。2024年底，若欣林®首次納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年)》，提升創新可及性。隨著該藥物用於治療廣泛性焦慮障礙Ⅲ期臨床試驗及相關上市申請的順利推進，若欣林®有望造福更多患者。

包括抑鬱症、焦慮症在內的中樞神經系統治療領域患者需求龐大，但新藥研發進展相對較緩。圍繞該領域，集團已在中國、美國、歐洲、日本等市場獲批一系列具有國際競爭力的創新藥和創新製劑，包括：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)已在美國獲批上市，里斯的明透皮貼劑(2次／W)已在歐洲多國、日本、中國獲批上市，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)已在中國獲批上市等。同時，集團積極佈局下一代創新藥的研發，另有TAAR1/5-HT_{2c}R雙靶點新藥LY03020、VMAT2/Sigma-1雙靶點新藥LY03015、5-HT_{2A}R/5-HT_{2c}R雙靶點新藥LY03017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8月18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。