

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LY03017用於治療阿爾茨海默病精神病性障礙的 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」)宣佈，本集團自主研發的創新藥LY03017用於治療阿爾茨海默病精神病性障礙的中國 II 期臨床試驗已完成首例受試者入組。LY03017為新一代5-羥色胺2A型受體(5-HT_{2A}R)反向激動劑和5-羥色胺2C型受體(5-HT_{2C}R)拮抗劑，目標適應症為治療阿爾茨海默病精神病性障礙、帕金森病精神病性障礙及精神分裂症陰性症狀。

本集團長期深耕中樞神經系統治療領域，LY03017是集團在該領域又一款中美市場同步開發的新分子。此次開展的中國 II 期臨床試驗為一項隨機、雙盲、平行、安慰劑對照研究，旨在評估LY03017治療阿爾茨海默病精神病性障礙相關幻覺和妄想的初步療效和安全性。此前，該藥物也已在美國獲准開展臨床試驗。

阿爾茨海默病是最常見的神經退行性疾病之一，也是痴呆症的最主要類型。世界衛生組織數據顯示：全球共有5,700萬名痴呆症患者，其中阿爾茨海默病患者佔比60%至70%。在疾病進展過程中，約25%至50%的患者會出現精神病性症狀，主要表現為妄想和幻覺。這類症狀與患者認知能力及日常生活能力的進一步下降、痴呆嚴重程度增加密切相關，亦顯著增加照護者負擔。目前，全球尚無用於治療阿爾茨海默病精神病性障礙的藥物獲批上市。

LY03017是新一代靶向5-HT_{2A}R和5-HT_{2C}R的雙靶點創新藥，其通過5-HT_{2A}受體反向激動及5-HT_{2C}受體拮抗作用，調節多巴胺相關神經通路：一方面抑制導致幻覺和妄想的異常神經活動，有望改善阿爾茨海默病精神病性障礙和帕金森病精神病性障礙的核心症狀；另一方面有潛力改善前額葉皮層多巴胺信號不足相關的認知功能障礙，並緩解情緒淡漠等陰性症狀。

LY03017已完成的中國 I 期臨床研究結果顯示：該藥物在健康成人及老年受試者中整體表現出良好的安全性與耐受性；觀察到的不良事件均為輕至中度，未發生嚴重治療相關不良事件。人體藥代動力學研究結果顯示，LY03017口服給藥後吸收快速，呈綫性藥代動力學特徵，連續給藥約3天可達穩態。

本集團將加快推進LY03017的 II 期臨床試驗，進一步證實其治療優勢，以期該產品能夠儘早滿足廣泛未被滿足的患者需求。

中樞神經系統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，集團積極佈局下一代創新藥的研發，另有包括VMAT2/Sigma-1R雙靶點新藥LY03015、TAAR1/5-HT_{2C}R雙靶點新藥LY03020、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
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2026年4月15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、梁民杰先生、蔡思聰先生及夏蓮女士。