

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LY03015 (VMAT2抑制劑／Sigma-1R激動劑) 在美國成功完成橋接臨床試驗

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，本集團自主研發的新分子實體LY03015已在美國成功完成橋接臨床試驗，支持其即將在美國開展的療效臨床試驗。該試驗同時發現，高加索人群較中國人群具有更好的安全耐受性。

LY03015為全球首個囊泡單胺轉運體2(「VMAT2」)抑制劑和Sigma-1R激動劑，目標適應症為治療遲發性運動障礙(「TD」)和亨廷頓病(「HD」)相關的舞蹈症。此前，本集團在中國完成了一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑平行對照的II期臨床試驗，共納入121例中重度TD患者。研究結果顯示，連續給藥6週後，LY03015三個劑量組均表現出優異的療效，可快速、顯著改善TD症狀，展現出明確的劑量－效應關係。其中，LY03015 20mg劑量組的AIMS有效率(異常不自主運動量表AIMS 1-7改善≥50%的比例)高達76.5%，突破歷史治療水平，相比目前公開報道的一線治療藥物雙盲對照註冊性臨床試驗的歷史數據接近翻倍。

此次在美國開展的橋接臨床研究為一項開放標籤、單劑量、平行研究，旨在評價LY03015 20mg劑量組在中國和高加索健康受試者單次口服給藥後的藥代動力學、安全性和耐受性。該研究共納入中國及高加索健康受試者各12例，結果顯示：

- 高加索人群與中國人群的藥代行為無種族差異；
- 整體安全耐受性良好，治療期間不良事件(「TEAE」)嚴重程度均為輕度，未發生嚴重不良事件(「SAE」)；
- 高加索受試者的安全耐受性明顯優於中國受試者，TEAE發生率分別為33.3%和83.3%。

該研究證實了LY03015在高加索人群與中國人群藥代行為一致，且高加索人群安全耐受性更優。結合此前中國II期臨床結果，集團將在未來美國患者的療效臨床試驗中採用簡潔的給藥方式，相較於目前臨床常用的滴定給藥治療方案，LY03015預期在療效、起效速度及給藥便捷性方面均可形成差異化市場價值。

本集團長期深耕中樞神經系統(「CNS」)治療領域，LY03015是集團在中國和美國同步開發的又一款CNS領域創新藥。集團現已佈局多款差異化CNS小分子1類創新藥，覆蓋精神分裂症、抑鬱症、阿爾茨海默病等多種疾病類型；除了LY03015，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，擬開發適應症包括阿爾茨海默病精神病性障礙、帕金森病精神病性障礙、精神分裂症陰性症狀、抑鬱症和雙相情感障礙；LY03020作為新一代抗精神病藥物，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，擬用於治療精神分裂症、阿爾茨海默病精神病性障礙和雙相情感障礙。上述兩款創新分子已推進至中國II期臨床階段。此外，LY03021為同類首創三靶點抗抑鬱創新分子，是γ-氨基丁酸A受體正向變構調節劑(GABA_AR PAM)/去甲腎上腺素轉運體(NET)/多巴胺轉運體(DAT)抑制劑，目前也已推進至中國I期臨床階段。

承董事會命
綠葉制藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2026年8月5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。