

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

## 1類創新藥若欣林®用於治療廣泛性焦慮障礙的新適應症中國上市申請獲得受理

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，中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局藥品審評中心已正式受理本集團1類創新藥若欣林®(鹽酸托魯地文拉法辛緩釋片)的新適應症上市申請，擬用於治療廣泛性焦慮障礙。這是該產品自2022年11月獲批上市用於治療抑鬱症後的又一里程碑。隨著新適應症的上市審評推進，若欣林®有望作為國內首個治療廣泛性焦慮障礙的5-羥色胺、去甲腎上腺素、多巴胺三重再攝取抑制劑(「SNDRI」)，惠及更多患者。

若欣林®的新適應症申報基於一項為期8周、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床研究。該研究納入555例患者，以漢密爾頓焦慮量表(HAM-A)總分較基線變化為主要終點，評估若欣林®治療廣泛性焦慮障礙的有效性和安全性。結果顯示：若欣林®可快速、全面改善焦慮症狀，且有效率達80%以上、緩解率約為50%；整體安全耐受性良好，對體重及糖脂代謝無明顯影響，嗜睡、失眠、乏力、性功能障礙等不良反應發生率低，絕大部分不良反應為輕中度，且多數轉歸為好轉或痊癒。

焦慮障礙是中國最常見的精神障礙。2023年全球疾病負擔(GBD)數據顯示，中國約有5867萬人患有該疾病。廣泛性焦慮障礙是常見的焦慮障礙亞型，成人終身患病率約為4.1%-6.6%，但其識別率和治療率較低，與其他疾病的共病率高，給患者、家人及社會帶來沉重的經濟負擔。

臨床應用中，選擇性5-羥色胺再攝取抑制劑(「**SSRIs**」)、5-羥色胺和去甲腎上腺素再攝取抑制劑(「**SNRIs**」)被廣泛用於焦慮譜系障礙的治療，也是目前治療廣泛性焦慮障礙的一線藥物。然而，該兩類藥物的療效仍有限。薈萃分析顯示，**SSRIs/SNRIs**整體有效率為67.7%，緩解率僅為39.7%；此外，該兩類藥物通常伴有脂代謝紊亂、體重增加、嗜睡、性功能障礙等不良反應，影響患者依從性及治療獲益，也成為治療中斷的常見原因。

儘管疾病負擔沉重，中國抗焦慮治療領域的創新藥供給極為有限。IQVIA數據顯示，2024年**SSRIs**及**SNRIs**類藥物的市場規模為48.3億元，近20年來未有1類創新藥獲批上市。

若欣林®作為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，自獲批上市後的3年多來，累計服務近19萬名患者，療效和安全性獲得廣泛認可，成為近年來中國增長最快的抗抑鬱新藥之一。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》；2025年9月，該藥物以SNDRI新機制類別獲得《中國抑鬱障礙防治指南》的一線治療1A級推薦；隨著此次若欣林®新適應症上市審評的推進，其可及性有望進一步提升。

包括抑鬱症、焦慮症在內的中樞神經系統治療領域是本集團長期佈局的核心戰略領域之一。圍繞該領域，集團已形成一系列具有差異化優勢的產品組合，涵蓋精神分裂症、雙相障礙、阿爾茨海默病等多種疾病。除了若欣林<sup>®</sup>，產品組合還包括：在美國獲批上市的Erzofri<sup>®</sup>(棕櫚酸帕利哌酮緩釋混懸注射液)、Rykindo<sup>®</sup>(利培酮緩釋微球注射劑)，在歐洲多國、日本、中國獲批上市的利斯的明透皮貼劑(2次／W)等。同時，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、5-HT<sub>2A</sub>R/5-HT<sub>2C</sub>R雙靶點新藥LY03017、TAAR1/5-HT<sub>2C</sub>R雙靶點新藥LY03020、NET/DAT/GABA<sub>A</sub>R三靶點新藥LY03021等多個1類創新藥處於臨床階段。

承董事會命  
綠葉製藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2026年1月8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。