

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) 美國PK橋接臨床試驗完成首例受試者入組

綠葉製藥集團有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)宣布，本集團自主研发的新分子實體LY03015的美國藥代動力學(PK)橋接臨床試驗已完成首例受試者入組。LY03015為全球首個囊泡單胺轉運體2(VMAT2)抑制劑和 σ -1受體(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)。

LY03015通過靶向VMAT2和Sigma-1R，旨在發揮對於TD和HD兩種疾病在「症狀控制」和「病理改善」的雙重作用。一方面，LY03015通過抑制VMAT2轉運功能減少突觸前神經元多巴胺(DA)的釋放，在降低DA對超敏D2受體刺激的同時也不阻滯突觸後膜的D2受體，從而減輕疾病症狀。另一方面，LY03015通過激動Sigma-1受體，可促進腦源性神經營養因子(BDNF)釋放與突觸重塑，修復受損的皮質一紋狀體突觸連接，有望實現停藥後的症狀持續緩解及疾病復發率的降低。

此次在美國開展的臨床試驗為一項開放標籤、單劑量及平行分組的橋接試驗，旨在評估LY03015在中國成年健康受試者和高加索成年健康受試者中的安全性、耐受性以及藥代動力學特徵，為美國II、III期臨床試驗的劑量選擇提供關鍵依據與科學支撐。本集團長期深耕中樞神經系統(CNS)治療領域，LY03015作為集團在中國和美國同步開發的又一款CNS領域創新藥，在中國的II期臨床試驗也即將完成。

TD是與長期服用抗精神病藥物等多巴胺受體阻滯劑相關的一種異常不自主運動。其中，67%~89%的TD患者的不自主運動狀態永久存在，具有較高的致殘率。在接受抗精神病藥物治療的患者中，TD的平均患病率為25.3%。HD是一種常染色體顯性遺傳性神經系統變性疾病，典型症狀包括舞蹈樣不自主運動、認知障礙及精神行為異常三聯征。

據本集團所知，VMAT2抑制劑是目前唯一一類獲得美國食品藥品監督管理局批准上市的、用於治療TD和HD的藥物。相關疾病領域存在廣泛而未滿足的治療需求。本集團將加快推進LY03015在中國和美國的臨床開發進程，以期進一步證實該產品的治療潛力，並持續強化集團在該領域的競爭優勢。

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。本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)及Rykindo®(利培酮緩釋微球注射劑)，在歐洲多國、日本、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，本集團積極布局下一代創新藥的研發，另有包括5-HT_{2A}R/5-HT_{2C}R雙靶點新藥LY03017、TAAR1/5-HT_{2C}R雙靶點激動劑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20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。