

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

擬用於治療宮頸癌前病變和HPV相關腫瘤的 mRNA疫苗LY01620即將開展中國II期臨床試驗

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，本集團自主研發的信使核糖核酸(「mRNA」)疫苗LY01620即將在中國開展II期臨床試驗。該研究擬納入經組織學確診的人乳頭瘤病毒16(「HPV16」)陽性子宮頸高級別鱗狀上皮內病變(「HSIL」)患者，以進一步評估LY01620的有效性和安全性。

LY01620是一種治療性mRNA疫苗，註冊類別為治療用生物製品1類，其作用靶點為HPV16亞型E6和E7蛋白抗原。LY01620利用mRNA表達HPV特異性抗原E6/E7，通過誘導機體產生特異性T細胞免疫清除HPV感染的宮頸上皮細胞，阻斷癌變過程並使宮頸上皮細胞恢復正常。

LY01620在中國的I期臨床研究已取得積極結果並支持II期研究的開展。I期研究旨在評價LY01620在HPV16陽性經組織學證實為HSIL患者中的安全性、耐受性、免疫應答、免疫原性和初步有效性。研究結果顯示，LY01620可明顯激活細胞免疫和體液免疫，HPV病毒清除率近90%，組織病理學改善的比例接近標準手術治療水平，且本品無創，不影響生育功能。本品總體安全耐受性良好，發生的不良反應均為疫苗常見不良反應。

與傳統的手術治療相比，治療性疫苗可應用於HPV感染後的不同病程階段，阻斷向宮頸癌進展。集團管理層相信，作為一種高效非手術的免疫治療方案，開發治療性HPV疫苗已成為臨床的急切需求。LY01620有望填補HPV治療性疫苗的空白，為HPV相關疾病提供新的治療選擇。此外，本集團亦積極探索LY01620在HPV相關實體腫瘤中的臨床應用前景，進一步挖潛產品的治療價值和潛力。

本集團自主mRNA技術平台已打通抗原篩選、mRNA序列優化、專有遞送載體系統開發及GMP規模化生產的全流程技術閉環，依託該技術平台，本集團具有持續開發基於腫瘤新抗原的個性化和通用型mRNA疫苗產品的能力。

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。