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LY03021在美國獲准開展臨床試驗

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**」)宣布，本集團自主研發的下一代中樞神經系統(「**CNS**」)在研新藥LY03021已獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)許可開展臨床試驗，擬用於治療抑鬱症。據本集團所知，LY03021是全球首個γ-氨基丁酸A受體(「**$GABA_AR$**」)正向變構調節劑、多巴胺轉運體(「**DAT**」)和去甲腎上腺素轉運體(「**NET**」)抑制劑。

抑鬱症影響人群廣泛，疾病負擔沉重。數據顯示，全球約有3.22億人患有該疾病；2025年，美國約有2,000萬名成年人在過去一年經歷過重性抑鬱發作。抑鬱症常與焦慮障礙等精神障礙共病，並可能伴隨更嚴重的功能損害。

現有抗抑鬱藥物的起效時間普遍為2–4周，且有相當一部分患者難以達到完全緩解；治療後，患者仍可能存在焦慮、精力不足或快感缺失等殘留症狀，性功能障礙等藥物相關不良反應亦可能影響治療依從性。此外，雖已有少數快速起效的抗抑鬱藥物獲批上市，但其臨床應用存在顯著局限：適用場景受限(須院內監管用藥)、伴隨較高鎮靜、解離反應、意識喪失及濫用風險。因此，如何快速有效地控制抑鬱症臨床症狀，進一步改善治療效果和預後，同時兼顧易用性和安全性，成為當前抗抑鬱藥物研發中尚待解決的難題。

LY03021基於本集團的AI創新藥平台TransNEXCEED™開發，是同類首創的三靶點抗抑鬱創新藥，同時作用於$GABA_AR$、DAT和NET。一方面，LY03021選擇性地靶向$GABA_AR$突觸內$\alpha_1\beta_2\gamma_2$亞型和突觸外$\alpha_4\beta_3\delta$亞型，通過調節腦內谷氨酸－GABA能平衡，快速發揮抗抑鬱和抗焦慮作用。其對突觸外$GABA_AR$亞型的高選擇性，降低了因過度激活突觸內亞型所導致的鎮靜、嗜睡、意識喪失、長期療效降低等風險。另一方面，LY03021通過抑制DAT和NET，提高腦內的多巴胺(「**DA**」)和去甲腎上腺素(「**NE**」)水平，調控獎賞、情緒通路，不僅有效緩解抑鬱症的情緒低落、興趣減退等核心症狀，還可針對性改善抑鬱症患者常見的快感缺失以及藥物相關或疾病本身伴隨的性功能障礙。同時，DA和NE介導的促覺醒效應能拮抗中樞抑制信號，從機制上減輕$GABA_AR$過度激活所致的中樞抑制效應，在實現抗抑鬱療效的同時進一步優化其中樞安全性。

非臨床研究顯示，LY03021給藥後4小時即顯著改善模型動物的抑鬱、焦慮樣行為，且連續用藥至為期56天的研究結束時療效穩定；每周給藥一次時，藥效可持續至藥後第7天，提示LY03021兼具快速起效和療效持久的特點，支持每周一次給藥方案開發。同時，LY03021具有良好的安全性，其NOAEL(未觀察到毒副作用劑量)為有效劑量的50倍以上；動物試驗未見軀體依賴性相關戒斷症狀。

LY03021是本集團在中國和美國同步開發的又一款CNS領域創新藥，當前也正在中國開展 I 期臨床研究。目前，單次給藥5mg至180mg LY03021的安全性和耐受性良好，未發現鎮靜、意識模糊或意識喪失不良事件，初步驗證了對突觸內外$GABA_AR$亞型不均衡調節、三靶點協同的理論。非臨床研究已提示該在研藥物可快速且持續改善動物模型抑鬱焦慮樣行為，預期臨床有望實現給藥12小時起效、每周給藥一次，兼具快速控症、持久作用與用藥便捷性，且依托獨特作用機制規避傳統方案鎮靜風險的臨床優勢，為中樞神經疾病治療提供新的解決方案。本集團計劃於2027年在中國率先啟動LY03021的II期臨床試驗，探索每周一次給藥方案在不同劑量下的快速抗抑鬱療效和安全性。

本集團長期深耕CNS治療領域，已有多款產品在中國、美國、歐洲、日本等市場成功上市，並持續推進下一代創新藥的全球開發。除LY03021外，本集團另有多款具有差異化特色的新分子實體處於臨床階段。其中，LY03015是全球唯一的VMAT2/Sigma-1R雙靶點創新藥，擬用於治療遲發性運動障礙和亨廷頓病相關的舞蹈症，當前已分別完成中國II期臨床試驗和美國橋接研究；LY03017為新一代5-羥色胺2A型受體(5-HT_{2A}R)反向激動劑/5-羥色胺2C型受體(5-HT_{2C}R)拮抗劑，擬用於治療阿爾茨海默病精神病性障礙、帕金森病精神病性障礙等；LY03020為全球首個痕量胺相關受體1(TAAR1)/5-羥色胺2C型受體(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等。LY03017和LY03020均處於中國II期臨床階段，並獲准在美國開展臨床試驗。

承董事會命
绿叶制药集团有限公司
主席
劉殿波

香港，2026年11月17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。