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

集團創新藥若欣林®在中國獲批新適應症用於治療廣泛性焦慮障礙

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1類創新藥若欣林®(鹽酸託魯地文拉法辛緩釋片)已獲得國家藥品監督管理局批准，用於治療廣泛性焦慮障礙。據本公司所知，該產品是中國首款自主研發並擁有自主知識產權的抗焦慮化藥創新藥，標誌著中國原創新藥在該治療領域取得重大突破。

若欣林®於2022年11月首次在中國獲批上市，用於治療抑鬱症。此次獲批的廣泛性焦慮障礙適應症，為該產品在中國取得的第二項適應症。若欣林®是中國首個且當前唯一的5-羥色胺(「**5-HT**」)、去甲腎上腺素(「**NE**」)、多巴胺(「**DA**」)三重再攝取抑制劑(「**SNDRI**」)。臨床研究證實，該產品能夠快速、全面地改善焦慮症狀，具有較高的有效率和緩解率，可顯著促進患者整體狀態的改善和社會功能的恢復，且整體安全耐受性良好，為廣泛性焦慮障礙患者帶來差異化的治療新選擇。

焦慮障礙是中國患病率最高的精神障礙之一，成年人群的終身患病率約為7.6%。廣泛性焦慮障礙是其中最常見的類型之一，病程長、易反復，對患者的社會功能、職業功能和生活質量造成明顯損害，並給患者本人、其家庭以及社會帶來沉重的經濟負擔。此外，廣泛性焦慮障礙常與其他疾病共病，其中以抑鬱症最為常見。研究顯示，約三分之二的廣泛性焦慮障礙患者合併抑鬱障礙。與單一疾病相比，共病患者的臨床表現更為複雜，對藥物治療的反應及總體功能預後也較差，進一步增加了治療難度。

選擇性5-羥色胺再攝取抑制劑(「**SSRI**」)和5-羥色胺、去甲腎上腺素再攝取抑制劑(「**SNRI**」)是當前治療廣泛性焦慮障礙的一線用藥，在臨床應用中存在起效較慢、療效不足及安全性等方面的局限。研究顯示，SSRI和SNRI類藥物的整體有效率為67.7%，緩解率為39.7%，通常需2~4週起效，且常伴隨脂代謝異常、體重增加、性功能障礙、失眠、乏力、嗜睡等不良反應，影響治療獲益和用藥依從性。

SSRI和SNRI通過抑制5-HT再攝取，升高突觸間隙5-HT，參與緩解擔憂、驚恐、強迫等心理焦慮症狀；SNRI還可抑制NE再攝取，升高突觸間隙NE，參與調控應激喚醒通路，緩解心慌、緊張、高警覺等軀體焦慮症狀。相較於SSRI和SNRI，若欣林®進一步抑制DA再攝取，實現5-HT、NE和DA三種神經遞質的協同調控。DA參與特定腦區恐懼消退與獎賞動機通路調節，同時參與前額葉等腦區認知相關環路調控，有助於修復焦慮障礙受損的情緒調節功能，改善快感缺失與動機減退，緩解焦慮伴隨的認知損害，並協同緩衝NE升高帶來的早期焦慮加重風險。

此次新適應症獲批基於一項為期8週的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照III期臨床研究，以漢密爾頓焦慮量表(HAMA)總分較基線的變化為主要終點，評價若欣林®治療廣泛性焦慮障礙的有效性和安全性。研究結果顯示：

- 若欣林®在治療第1週即開始起效；治療8週的有效率達80%以上、緩解率約為50%，精神性焦慮、軀體性焦慮及核心症狀得到顯著改善。此外，若欣林®可全面促進患者工作、學習、社交及家庭生活等社會功能的恢復；

- 若欣林®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愈。

此外，在抑鬱症治療領域，若欣林®作為中國首個自主研發的抗抑鬱化藥1類創新藥，當前已納入《中國抑鬱障礙防治指南(2025版)》和《中國抑鬱症社區防治指南》一線治療用藥推薦，獲得臨床醫生與患者的廣泛認可。

IQVIA數據顯示，中國抗抑鬱及抗焦慮藥物市場規模於2025年合計達到97.8億元人民幣，於2026年上半年合計達到50.8億元人民幣。

本集團相信，新適應症的獲批，進一步拓寬了若欣林®的臨床應用價值，也為產品帶來新的增長機遇。依託在中樞神經系統(「**CNS**」)治療領域積累的專業優勢與商業化體系，本集團將加快若欣林®在抗焦慮藥物市場的覆蓋與滲透，持續提升用藥可及性，進一步釋放產品的增長潛力。CNS是本集團長期深耕的戰略領域，圍繞精神和神經疾病亟待滿足的治療需求，本集團正在加快推進下一代創新藥物的全球開發，推動臨床價值向患者獲益的加速轉化。

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19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。