

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

### 本集團新藥LY03015在美國提交臨床試驗申請

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，本集團已就其中樞神經領域新藥LY03015向美國食品藥品監督管理局提交臨床試驗(IND)申請。LY03015為本集團自主研发的治療遲發性運動障礙(TD)和亨廷頓舞蹈病(HD)的創新小分子化合物產品。

囊泡單胺轉運蛋白2(「VMAT2」)抑制劑是治療遲發性運動障礙和亨廷頓舞蹈病臨床療效和安全性得到確證的唯一藥物類型，目前已上市的VMAT2抑制劑存在不同程度的臨床痛點。

LY03015是新一代VMAT2抑制劑，可通過抑制突觸前神經元多巴胺(DA)的釋放，避免DA對超敏D2受體刺激的同時也不阻滯突觸後膜的D2受體，從而減輕遲發性運動障礙和亨廷頓舞蹈病的症狀。其臨床前研究結果表明，與市售產品相比，LY03015的活性更高，藥代動力學性質更好，且具有較長的半衰期，預期可降低臨床用藥劑量，進而降低心臟安全性風險和其他不良反應的發生。

LY03015在美國提交的IND申請相關臨床試驗為一項評價LY03015的安全性、耐受性和藥代動力學特徵的I期臨床試驗。計劃納入120例受試者。

根據公開資料顯示，目前已獲美國食品藥品監督管理局(FDA)批准的三款VMAT2抑制劑原研藥於2020年的全球銷售額合計約為16.59億美元，較2019年增長37.9%，具有較大的市場潛力。除美國外，LY03015的臨床試驗也將在中國同步開展。

本集團同時已上市多個中樞神經系統治療領域產品，包括注射用利培酮微球(II)(瑞欣妥<sup>®</sup>)、富馬酸喹硫平片(思瑞康<sup>®</sup>)及富馬酸喹硫平緩釋片、里斯的明透皮貼劑及里斯的明多日透皮貼劑、芬太尼透皮貼劑、丁丙諾啡透皮貼劑，覆蓋包括中國、美國、歐洲及日本在內大型醫藥市場以及快速發展的新興市場等全球80個以上國家及地區。

此外，本集團還有多個在研項目在中國及海外市場進行同步開發，涵蓋抑鬱症、帕金森病等多種疾病，在中樞神經治療領域形成了豐富的產品組合。

### 關於遲發性運動障礙和亨廷頓舞蹈病

遲發性運動障礙是長期使用抗精神病藥物等多巴胺受體阻滯劑後遲發發作的錐體外系不良反應，以靜坐不能、肌陣攣、抽搐等異常不自主運動為特徵。該疾病存在不可逆性和致殘性，其症狀持續良久。亨廷頓舞蹈病則是一種臨床表現為運動障礙、精神症狀和認知障礙的遺傳性神經系統變性病。隨著病程發展，疾病晚期表現為僵直、少動為主的帕金森症狀，可伴有局灶性肌張力障礙，嚴重影響患者的生活質量和壽命。

承董事會命  
綠葉制藥集團有限公司  
主席  
劉殿波

香港，2021年8月2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孫欣先生；及本公司獨立非執行董事為張化橋先生、盧毓琳教授、梁民傑先生及蔡思聰先生。