

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

**抗抑鬱1類創新藥若欣林®(LY03005)
獲國家藥品監督管理局批准上市**

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類創新藥鹽酸托魯地文拉法辛緩釋片(商品名：若欣林®，LY03005)(「若欣林®」)已獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局批准上市，用於治療抑鬱症。就本公司所知，該產品是中國首個自主研發並擁有自主知識產權的用於治療抑鬱症的化學1類創新藥，該品種的上市是國產創新藥在該治療領域的重大突破。

若欣林®是一種新分子實體，作用機制研究結果已在《Frontiers in Pharmacology》上發表，II期臨床結果已在《International Journal of Neuropsychopharmacology》上發表，並在中華醫學會第十九次全國精神醫學學術會議上發佈，III期臨床結果在2022年美國精神病學協會(American Psychiatric Association, APA)年會上發佈。臨床前作用機制研究證明其為5-羥色胺(5-HT)、去甲腎上腺素(NE)和多巴胺(DA)三重再攝取抑制劑(SNDRI)。5-HT、NE和DA能神經系統在抑鬱症的發病中扮演重要角色。與現有的選擇性5-HT再攝取抑制劑(SSRI)、5-HT/NE雙重再攝取抑制劑(SNRI)相比，SNDRI增加了對DA的干預，可實現治療作用相互協同，更全面地緩解抑鬱症患者不同維度的症狀，同時拮抗5-HT水平增加帶來的DA能下降所引起的副作用。

若欣林[®]的此次獲批基於其在中國的六項臨床研究，該等研究結果顯示，其能夠全面、穩定地治療抑鬱症，顯著改善焦慮狀態、阻滯／疲勞症狀、快感缺失和認知能力，促進社會功能恢復，而且具有良好的安全性和耐受性，不引起嗜睡，不影響性功能、體重和脂代謝。

抑鬱症具有高患病率、高致殘率、高復發率的特點，世界衛生組織數據顯示全球約有3.8%的人口患有抑鬱症，中國的最新流行病學調查結果顯示中國抑鬱症的患病率為3.4%，中國約有5,000萬名需要規範用藥治療的患者；該疾病的復發率高達50%–85%，其中50%的患者會在疾病發生後的2年內復發，已成為影響家庭生活和社會生產力的重要因素。

現有抗抑鬱藥雖然總體有效，但是存在明顯未滿足的臨床治療需求：治愈率較低，治療後仍有殘留症狀，主要包括焦慮、認知損害、疲勞、快感缺失等，嚴重損害社會功能，並顯著加快抑鬱症的再次復發；另外，易引發性功能障礙、體重增加、情感遲鈍、嗜睡等不良反應，影響患者的用藥依從性，也成為導致預後差的重要因素。

目前，國內外權威指南均強調，抑鬱症治療的目標為「獲得臨床治愈、減少復發風險、改善功能損害、提高生活質量」。這就要求該疾病的治療需要全面重視包括情感、軀體和認知在內的所有症狀維度。若欣林[®]遵循這一治療理念進行開發，有望改善當前該疾病治療現狀，促進患者重新回歸並融入社會。

若欣林[®]用於治療廣泛性焦慮障礙的III期臨床試驗也在中國獲准進行。更多臨床研究的開展將助力若欣林[®]的治療潛力得到進一步挖掘，有望為患者及其家庭帶來新的治療選擇和希望。

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[®])、富馬酸喹硫平片(思瑞康[®])及富馬酸喹硫平緩釋片、里斯的明透皮貼劑及里斯的明多天貼劑、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。

在中國，本集團中樞神經系統藥物(CNS)事業部已組建了一支專業的市場營銷團隊及五個營銷大區，業務覆蓋全國各區域。

本公司相信，若欣林[®]滿足當前極待解決的臨床需求，具備良好的市場潛力。同時，隨著該產品的上市，公司將進一步豐富在CNS領域的產品管綫，並協同本集團於CNS領域現有的資源與優勢，加速推動公司在該領域的佈局和發展。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2022年11月3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。