

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®在中國澳門獲批上市

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類創新藥若欣林®(鹽酸托魯地文拉法辛緩釋片)正式獲得中國澳門藥物監督管理局的上市批准，用於治療抑鬱症。

若欣林®是中國首個自主研發並擁有自主知識產權、用於治療抑鬱症的化藥1類創新藥。臨床前研究顯示，若欣林®對於5-羥色胺(5-HT)、去甲腎上腺素(NE)和多巴胺(「DA」)均具有再攝取抑制作用；另有PET/CT研究證實若欣林®可與大鼠和健康受試者腦內DA轉運體結合，為其三重再攝取抑制作用再添強證。

若欣林®的3期臨床研究結果證實其能夠全面、穩定的治療抑鬱症，顯著改善患者焦慮狀態、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。

一直以來，抑鬱症伴隨高復發率、高自殺率、高致殘率，過往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。大多患者接受藥物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，亦易引發性功能障礙、體重增加、情感遲鈍、嗜睡等不良反應，影響患者的治療依從性，也成為導致預後差的重要因素。

若欣林®自2022年11月在中國內地獲批上市以來，療效和安全性不斷獲得臨床認可，已成為近年來中國內地增長最快的抗抑鬱新藥之一，當前累計服務超過3萬名患者。2024年底，若欣林®通過談判首次納入《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2024年)》，有望提升創新可及、造福更多患者。此外，若欣林®用於治療廣泛性焦慮障礙的3期臨床試驗也在進行中。

承董事會命
綠葉製藥集團有限公司
主席
劉殿波

香港，2025年4月7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、梁民傑先生、蔡思聰先生及夏蓮女士。