

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，概不對因本公告全部或任何部分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。



丽珠医药
LIVZON

麗珠醫藥集團股份有限公司
LIVZON PHARMACEUTICAL GROUP INC.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1513)

自願公告

NS-041 片新增治療抑鬱症適應症 獲得藥物臨床試驗批准通知書

近日，麗珠醫藥集團股份有限公司 Livzon Pharmaceutical Group Inc.*（「本公司」）全資控股子公司麗珠集團麗珠制藥廠（「麗珠制藥廠」）收到國家藥品監督管理局核准簽發的關於 NS-041 片新增針對治療抑鬱症適應症的《藥物臨床試驗批准通知書》（通知書編號：2025LP03436、2025LP03437），同意 NS-041 片新增適應症開展臨床試驗。現將有關詳情公告如下：

藥品基本情況

藥物名稱：NS-041 片

劑型：片劑

註冊分類：化學藥品 1 類

申請適應症：抑鬱症

審批結論：根據《中華人民共和國藥品管理法》及有關規定，經審查，2025 年 10 月 13 日受理的 NS-041 片符合藥品註冊的有關要求，同意本品開展抑鬱症的臨床試驗。

藥品研發及相關情況

NS-041 片是一款新型高選擇性 KCNQ2/3 激動劑，目標用於癲癇和抑鬱症等神經精神類疾病的治療，系目前國內唯一獲批同時開展癲癇和抑鬱症臨床研究的 KCNQ2/3 激動劑。2023 年 12 月 27 日，NS-041 片獲批開展癲癇適應症的臨床試驗，目前該適應症正在進行 II 期臨床研究。

本次 NS-041 片新增獲批的臨床試驗適應症為治療抑鬱症，研究表明，KCNQ2/3 通道激活劑能夠調節中腦腹側被蓋區多巴胺神經元的興奮性，從而改善相關抑鬱症狀。在該適應症的臨床前研究中，NS-041 片在小鼠經典急性和慢性抑鬱模型中，均表現出良好的抗抑鬱效果；靶點選擇性高於同靶點在研藥物，且未發現潛在眼毒性風險。

NS-041 片系由麗珠制藥廠與紐歐申醫藥（上海）有限公司於 2024 年簽署許可協議引進，麗珠制藥廠獨家享有該藥物在大中華區的所有權益。

截至本公告日期，NS-041 片累計直接投入的研發費用約為人民幣 5,853.94 萬元。

藥品的市場情況

根據國家藥品監督管理局藥品審評中心（CDE）網站顯示，截至本公告日期，國內尚無新一代靶向 KCNQ2/3 的藥物上市。

風險提示

根據中國藥品註冊相關的法律法規要求，藥物在獲得藥物臨床試驗批准通知書後，尚需開展臨床試驗並經國家藥品監督管理局審評、審批通過後方可生產上市。由於藥物研發的特殊性，從臨床試驗到投產上市的週期長、環節多，易受到諸多不可預測的因素影響，臨床試驗進度及結果、未來產品市場競爭形勢均存在諸多不確定性，本公司將根據研發進展情況及時履行信息披露義務，敬請廣大投資者注意投資風險。

承董事會命
麗珠醫藥集團股份有限公司
Livzon Pharmaceutical Group Inc.*

公司秘書

劉寧

中國，珠海

二零二五年十二月二十一日

於本公告日期，本公司的執行董事為唐陽剛先生(總裁)及徐國祥先生(副董事長及副總裁)；本公司的非執行董事為朱保國先生(董事長)、陶德勝先生(副董事長)、林楠棋先生及邱慶豐先生；本公司的職工代表董事為冉永梅女士；而本公司的獨立非執行董事為白華先生、羅會遠先生、崔麗婕女士及王智瑤女士。

*僅供識別