

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佈的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公佈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。



李氏大藥廠

Lee's Pharmaceutical Holdings Limited

李氏大藥廠控股有限公司*

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股份代號：950)

自願性公佈— 有關一項研究性抗腫瘤藥物的最新情況

本公佈乃由李氏大藥廠控股有限公司(「本公司」或「李氏大藥廠」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)自願作出。

本公司董事會欣然宣佈，於二零二零年四月二十八日，本公司全資附屬公司李氏大藥廠(香港)有限公司(「李氏香港」)的Natulan®新藥上市申請(「新藥申請」)已獲中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)受理，該藥物乃用於治療晚期霍奇金淋巴瘤(「HL」)。預期本集團將於二零二零年五月底前提交新藥申請之優先審評申請。

驗證性研究(NCT02800447)為一項開放、隨機、受控及多中心研究，乃由中國13個以上試驗單位主導。該項研究旨在觀察及比較BEACOPP(包括博來黴素、依託泊昔、鹽酸阿黴素(阿黴素)、環磷酰胺、長春新鹼、丙卡巴肼及潑尼松的聯合化療)基線方案組及ABVD(包括鹽酸阿黴素(阿黴素)、博來黴素、長春鹼及達卡巴嗪的聯合化療)治療方案組對晚期HL患者的客觀緩解率，並評估將Natulan®用於治療中國晚期HL患者的安全性。合共93名晚期HL患者參與研究，而研究結果不僅與其主要最終目標匹配(即BEACOPP基線方案組的客觀緩解率並不遜色於ABVD方案組)，且於完成四個週期的治療後，BEACOPP基線方案組(每個週期21天)患者的完全緩解率亦顯著提高至16.22%(6/37)，而ABVD方案組(每個週期28天)則為2.17%(1/46)。

HL為淋巴系統的癌症，可影響淋巴結、脾臟、骨髓及其他內部器官。HL為兩種常見淋巴系統癌症之一。根據GLOBOCAN資料庫，中國於二零一八年新增約5,007宗HL病例。

李氏香港已於二零一八年五月與Leadiant Biosciences Ltd簽署經銷協議，以使Natulan®於大中華地區獨家上市。

關於 Natulan®

聯合化療中的Natulan®(鹽酸丙卡巴肼膠囊)適用於治療HL及部分腦癌(例如多形性膠質母細胞瘤)。其屬於其中一種烷化劑藥物，最初由Hoffmann-La Roche研發並首先申請了專利，闡明其製備工藝及用途。該藥物(Matulane®)已於一九六九年七月獲得美國食品及藥物管理局的批准。

關於 LEADIANT BIOSCIENCES

Leadiant Biosciences(前身為Sigma-Tau Rare Disease)為一家國際研究型醫藥公司，致力於開發嶄新而有效的治療方式並對其進行註冊及商品化，藉此解決罹患罕見疾病病人的需要及改善他們的生活質素。Leadiant Biosciences在英國以Leadiant Biosciences, Ltd.名義營運，擔當著歐洲及世界其他地方的分銷網絡。有關Leadiant Biosciences的更多資料可於www.leadiantbiosciences.com查閱。

關於 李氏大藥廠

李氏大藥廠是一家結合研究主導及市場導向的生物醫藥公司，已於中國醫藥行業進行逾二十五年的經營活動。本公司放眼國際並與在中國內地建立的藥品發展、臨床發展、規管、製造及銷售以及市場推廣的穩固建設緊密結合。本公司已與逾二十家國際公司建立廣泛合作關係，且目前於中國內地、香港、澳門及台灣推廣二十三種專利及引進醫藥產品。本公司致力於心血管、婦女保健、兒科、罕見疾病、腫瘤學、眼科、皮膚科、產科及泌尿科等多個不同重要領域，處於不同開發階段產品有超過六十種，包括來自內部研發及自美國、歐洲及日本公司引進的授權研發、商品化及生產權。

承董事會命
李氏大藥廠控股有限公司
主席
李小芳

香港，二零二零年五月八日

於本公佈日期，執行董事為李小芳女士(主席)、李燁妮女士及李小羿博士；非執行董事為Simon Miles Ball先生；獨立非執行董事為陳友正博士、林日昌先生及詹華強博士。

* 僅供識別