

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。



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— 有關引進並研發一種研究性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」)董事會(「董事會」)自願作出。

本公司董事會欣然宣佈，於二零二零年七月十日，本集團的附屬公司中國腫瘤醫療有限公司(「COF」)已向中國國家藥品監督管理局(「藥監局」)提交申請，以認定ZKAB001(一種抗程式性死亡配體1(PD-L1)單克隆抗體)為用於治療復發及轉移性宮頸癌的突破性治療藥物。

中國國家市場監督管理總局(藥監局的上級機構)於二零二零年三月三十日公布，並於二零二零年七月一日起施行新修訂的《藥品註冊管理辦法》(「經修訂藥品註冊管理辦法」)。經修訂藥品註冊管理辦法為突破性治療藥物打通優先審評審批、附條件批准及特別審批程序等監管途徑，並擴大對突破性治療藥物的優先審評。突破性治療藥物指用於防治嚴重影響生存質量或者嚴重危及生命且尚無有效防治手段的疾病，或者有足夠證據表明相比現有治療方法具有明顯臨床優勢的藥物。

中國每年有超過100,000宗新發宮頸癌病例、近30,000名婦女死於宮頸癌。一線治療後的復發率極高。中國乃至全世界對於新的標準治療方法有迫切的醫療需要。隨着免疫檢測點抑製劑迅速發展，抗PD-L1抗體ZKAB001可望成為有需要患者的新希望。

* 僅供識別

關於COF

COF於二零一五年創立，為李氏大藥廠的附屬公司，負責進行以免疫腫瘤學為重點的腫瘤學臨床開發程序。COF現正開發多項資產，包括Pexa-vec(一種溶瘤病毒，處於腎細胞癌全球第Ib期臨床試驗)；ZKAB001(一種PD-L1抑制劑，在中國處於實體瘤(是一項高度未獲滿足的醫療需求)第I期臨床試驗劑量擴展階段)；Zotiraciclib(一種口服多靶點激酶抑制劑，初步治療對象為膠質母細胞瘤及肝細胞癌)；及吉馬替康(一種拓撲異構酶I抑制劑，在中國處於卵巢癌第I期臨床試驗及小細胞肺癌第Ib/II期臨床試驗)。COF已通過內部研發及從外引進的方式建立涵蓋10項資產的強大渠道。COF的產品多樣化，讓本集團獨佔鰲頭，以免疫腫瘤治療為骨幹，結合自行研發的產品，開發改進的癌症療法。

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，已於中國醫藥行業經營逾25年。本公司放眼國際並與在中國內地建立的藥品開發、臨床發展、規管、製造、銷售以及市場推廣的穩固建設緊密結合。本公司已與超過20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23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，處於不同開發階段的產品有超過60種，來自內部研發以及自美國、歐洲及日本公司引進的授權以及開發、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，二零二零年七月十六日

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