

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之內容概不負責，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佈全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致之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— 正式公佈ANFIBATIDE安全性及抗血栓 功效之I期臨床試驗結果

本公佈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，評估安菲博肽在體外、人體血液離體以及在健康人體受試者體內注射和輸液後的抗血栓功效及安全性的I期臨床試驗(clinicaltrials.gov 註冊編號：NCT01588132)已經完成，其主要研究結果已於二零二一年六月三日在《科學報告》上發表，文章標題為《靶向人血小板GPIb α 的蛇毒源抗血栓劑安菲博肽的體外評估及I期隨機臨床試驗*》(In vitro assessment and phase I randomized clinical trial of Anfibatide a snake venom derived anti-thrombotic agent targeting human platelet GPIb α)。發表在期刊中的資料顯示，安菲博肽可能是一種靶向血小板GPIb α 的安全和有效的抗血栓治療劑，並且值得進一步研究。該文章的完整版本可以在www.nature.com/articles/s41598-021-91165-8找到。

血管損傷部位的血小板粘附和聚集是止血的關鍵，但也會促使血管血栓的形成，如冠狀動脈或腦動脈粥樣硬化，導致心臟病發作及中風，這是全球發病率和死亡率最高的疾病。血小板GPIb α 與血管性血友病因子(「VWF」)的相互作用對引發血小板粘附和血栓形成至關重要，尤其是在高剪切應力條件下。然而，目前尚未開發出針對GPIb α 的藥物以用於臨床實踐。安菲博肽是一種從尖吻蝮蛇的蛇毒中提純的GPIb α 拮抗劑，目前正在通過表面等離子共振和電腦建模對其與GPIb α 的相互作用進行表徵及評估。研究表明，安菲博肽干擾了VWF和凝血酶的結合，抑制了瑞斯托菌素/botrocetin及低劑量凝血酶誘導的人血小板聚集，並降低血栓體積以及流經膠原的血液的穩定性。

* 僅供識別

在一項單中心、隨機、開放標籤的I期臨床試驗中，94名健康志願者接受了安菲博肽的靜脈注射，注射方式為單劑推注，或推注後持續24小時恒速輸注。安菲博肽抑制了VWF介導的血小板聚集，但沒有明顯改變出血時間或凝血功能。抑制作用在停藥後8小時內消失。研究期間未檢測到血小板減少或安菲博肽抗體，亦未觀察到嚴重的不良事件或過敏反應。因此，安菲博肽在健康受試者中耐受性良好。此外，安菲博肽在體內表現出的藥理作用所需的濃度較體外低千倍，這一現象值得進一步研究。

有關安菲博肽 (ANFIBATIDE)

安菲博肽為本集團發現和開發的新分子實體，是首創血小板GPIIb/IIIa受體對抗劑，在健康測試人士中具有快速起效、有效及可逆的抗血栓作用，不會損害凝血功能或延長出血時間。安菲博肽獲證實為有望治療缺血性中風的候選藥物，並在腦缺血/再灌注損傷的動物模型中表現出具保護作用。基於安菲博肽在I期臨床試驗的安全性，為隨後在施行經皮冠狀動脈介入治療的非ST上升型心肌梗塞(NSTEMI)和ST上升型心肌梗塞(STEMI)的患者中進行的Ib-IIa期和IIb期試驗提供評估的依據。對於急性冠狀動脈綜合症的患者則需要更進一步研究來確定合適的劑量，因此類患者的冠狀動脈通常伴有高血栓負荷，故此需要更高的安菲博肽治療劑量從而達致較高抗血小板作用。此外，在小鼠模型中，當給予合適的給藥劑量、途徑及區間安菲博肽已証實能有效治療由自發性及細菌性志賀毒素引致的血栓性血小板減少性紫癜。在二零一六年，安菲博肽獲得美國食品藥物監督管理局授予孤兒藥資格，用於治療血栓性血小板減少性紫癜。本集團已就此藥品在中國及澳洲取得專利，部分在美國及歐洲的專利申請仍在審理中。

關於《科學報告》

《科學報告》是一本開放性期刊，出版自然科學、醫學及工程學各個領域的原創研究，並遵循與其他自然研究期刊相同的道德及編輯政策指南。更多資料見 www.nature.com/srep/about。

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、澳門及台灣推廣二十五種專利、通用及引進醫藥產品。本公司致力於心血管、婦女保健、兒科、罕見疾病、腫瘤學、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四十種，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。更多資料見www.leespharm.com。

承董事會命
李氏大藥廠控股有限公司
主席
李小芳

香港，二零二一年六月七日

於本公佈日期，執行董事為李小芳女士(主席)及李燁妮女士；非執行董事為李小羿博士及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。