

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 有關一項腫瘤科研究性藥物的最新情況

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(「董事」)會(「董事會」)自願作出。

本公司董事會欣然宣佈，於二零二一年七月十五日，本公司附屬公司中國腫瘤醫療有限公司(「COF」)已為結合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(「ES-SCLC」)的Socazolimab(抗PD-L1單克隆抗體，前稱ZKAB001)的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照第III期臨床試驗，成功招募首名中國患者。臨床試驗已於二零二一年三月一日獲得中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准。

展開此第III期試驗的依據為先前第Ib期試驗的結果，當中結合卡鉑和依托泊苷的Socazolimab在ES-SCLC患者中表現出良好的療效及安全性。此臨床試驗涉及56個中心，由上海市胸科醫院陸舜教授牽頭。

Socazolimab為獲Sorrento Therapeutics, Inc(「Sorrento」)授權於中華人民共和國、香港、澳門及台灣生產的引進藥品。Socazolimab單藥療法的三個第I期臨床試驗迄今已完成：(1)復發性或轉移性宮頸癌；(2)晚期泌尿上皮癌；及(3)進行維持用途輔助化療後的高級別骨肉瘤。復發性或轉移性宮頸癌方面已完成一項關鍵研究，而國家藥監局已於二零二一年二月認定突破性治療藥物。本集團已經與藥品審評中心舉行新藥申請前會議，並取得會議回饋。藥品審評中心最近已索取補充數據，而本公司亦已據此提交數據。本公司預期於二零二一年第三季就使

* 僅供識別

用Socazolimab治療復發性或轉移性宮頸癌提交新藥申請。除單藥療法外，現時亦正進行於晚期泌尿上皮癌(第Ib期)及ES-SCLC(第III期)治療、食道癌新輔助治療(第Ib+II期)以及已切除的膽管癌(第I期)中使用Socazolimab結合化療的多項研究。

關於SOCAZOLIMAB

Socazolimab為使用Sorrento專利G-MAB™庫平台篩選出的完全人類抗PD-L1單克隆抗體。相比競爭對手，Socazolimab有以下潛在優勢：

1. 完全人類抗體可能使其具有最小免疫原性；時至今日的研究中從未於人體出現對抗原產生抗體(ADA)。
2. 相比其他抗PD-L1抗體，達致療效所需劑量可能較小。
3. 據觀察具有免疫檢查點抑制及抗體依賴性細胞毒性(ADCC)的雙作用機制。

關於ES-SCLC及免疫治療

Atezolizumab為一種PD-L1抑制劑，結合卡鉑和依托泊苷獲國家藥監局批准作為ES-SCLC的一線治療，為數十年來侵襲性癌症首個新治療，實為主要里程碑，在此疾病背景下與純粹進行化療相比，能將整體生存期中位數提高2個月，死亡風險下降23%。此一進展令人鼓舞，標誌着主要里程碑。於本月初，另一種PD-L1抑制劑度伐利尤單抗(Durvalumab)在中國獲得針對ES-SCLC的新藥批准。此適應症尚未有PD-1抑制劑獲批。

關於COF

COF為李氏大藥廠的附屬公司，並為臨床開發階段公司，專研腫瘤科領域。COF現正開發多項資產，包括Socazolimab(抗PD-L1抗體)，處於關鍵臨床試驗階段；Zotiraciclib，一種口服多激酶抑制劑，現正進行膠質母細胞瘤第I期臨床試驗；Gimatecan，一種拓撲異構酶I抑制劑，現正於中國進行卵巢癌第I期臨床試驗、小細胞肺癌第Ib/II期臨床試驗及胰腺癌第I期臨床試驗；Pexa-vec(一種溶瘤病毒)，現正於全球進行腎細胞癌第Ib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項資產的強大管道。COF的藥品多樣化，創造了獨特優勢讓COF能以免疫腫瘤療法為骨幹，結合自行研發的藥品，開發具有足以轉移治療方向潛力的癌症療法。

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病種，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。更多資料可於www.leespharm.com瀏覽。

關於SORRENTO

Sorrento為一家以抗體為中心的臨床階段生物製藥公司，開發治療癌症及COVID-19的新療法。Sorrento通過其廣泛的免疫腫瘤平台，讓多模式、多管齊下的抗癌方法成為可能，該等平台包括完全人類抗體庫(「**G-MAB™**庫」)、臨床階段免疫細胞療法(「**CAR-T**」、「**DAR-T™**」)、抗體藥物結合物(「**ADC**」)及臨床階段溶瘤病毒(「**Seprehvir™**」)等主要資產。Sorrento亦正開發可能對抗冠狀病毒的抗病毒療法及疫苗，包括**COVIGUARD™**、**COVI-AMG™**、**COVISHIELD™**、**Gene-MAb™**、**COVI-MSCT™**及**COVIDROPS™**；以及診斷測試解決方案，包括**COVITRACK™**、**COVISTIX™**及**COVITRACE™**。Sorrento致力於提升患者生命質量的療法，亦從其推出樹脂毒素(「**RTX**」，一種非鴉片類鎮痛管理小分子的**TRPV1**促效劑新藥)及**SP-102**(10毫克，地塞米松磷酸鈉黏性凝膠(**SEMDEXA™**))，一種廣泛使用的硬膜外注射皮質類固醇創新黏性凝膠配方，用於治療腰椎放射式神經痛或坐骨神經痛)，以及商品化生產用於治療帶狀疱疹後神經痛的**ZTlido®**(利多卡因局部給藥系統)1.8%的努力可見一斑。**RTX**已完成癌症相關的頑固性疼痛的第**Ib**期試驗及骨關節炎患者的第**Ib**期試驗。**SEMDEXA**正進行治療腰椎放射式神經痛或坐骨神經痛的關鍵第**III**期試驗。**ZTlido®**已於二零一八年二月二十八日獲得美國FDA批准。更多資料可於www.sorrentotherapeutics.com瀏覽。

承董事會命
李氏大藥廠控股有限公司
主席
李小芳

香港，二零二一年七月二十二日

於本公佈日期，李小芳女士(主席)及李燁妮女士為執行董事；李小羿博士為非執行董事；而陳友正博士、林日昌先生及詹華強博士為獨立非執行董事。