

FOR IMMEDIATE RELEASE

最近发表之研究显示 ZINGO[®]对儿童患者有积极疗效

2015年9月11日，香港讯——结合研究主导和市场导向的生物制药企业公司—李氏大藥廠控股有限公司（「李氏大藥廠」或「集团」；股票编号：950），欣然宣布由集团旗下之联营公司「普乐药业有限公司」（「普乐」）发表的最近临床研究报告¹，证实 ZINGO[®]（盐酸利多卡因一水合物，0.5mg）粉末皮内注射系统可显著降低儿童患者的静脉注射疼痛。研究结果已发表在《临床治疗》（*Clinical Therapeutics*）杂志上。

有关发表与 Marathon Pharmaceuticals, LLC (“Marathon”) 共同公布。Marathon 為普乐 ZINGO[®]在美国的独家代理商、分销商、营销商、广告商、推销商、进口商及销售商。

ZINGO[®]是一种起效快、使用方便的无菌无针产品，只需按一下按钮，即可渗透肌肤输送 0.5 mg 剂量的粉末利多卡因微粒，在短短的一到三分钟内麻痹指定部位。目前 ZINGO[®]正在全国几家大型儿童医院中投入使用。

这项随机、双盲、安慰剂对照 III 期研究，所收集的数据源自于 535 例，年龄为 3 至 18 岁的患者。研究对象代表着广泛的儿科患者群体，其中包括门诊患者和住院患者，而患者当时正在接受作为其标准临床医疗程序一部分的静脉穿刺术或外周静脉插管术。与使用安慰剂的所有年龄组相比较，使用该活性系统的研究组所显示的疼痛感显著 ($P=0.0022$) 降低。

积极治疗组中，95.5% 患者的静脉注射操作在第一次尝试时成功执行，而安慰剂组的这一比例为 96.2%，这表明 ZINGO[®] 未对静脉注射能力造成负面影响。观察到最常见的不良反应为恶心和呕吐。两个治疗组的相关不良事件发生率非常相近：积极治疗组为 1.9%，安慰剂组为 1.5%。所有患者均未出现严重不良事件。两组均也没有患者血管收缩的报告。

镇痛功效则是通过患者静脉注射疼痛自我评估报告（Wong-Baker 面部表情疼痛分级量表[3-18 岁]和视觉类比量表[VAS; 8-18 岁]）和由家长进行观测的视觉类比量表（VAS）进行评估。安全评估指标包括不良事件（AE）和皮肤评估。

「这项研究证实，ZINGO[®] 为易于给药、起效迅速且安全有效的无针外用局部麻醉剂，可以便利于繁忙的医疗环境。」美国康涅狄格州儿童医学中心（Connecticut Children's Medical Center）疼痛与姑息医学科主任（Division Head of Pain and Palliative Medicine）、儿科学教授、医学博士（亦是该研究报告的作者之一）William T. Zempsky 表示。

FOR IMMEDIATE RELEASE

「因为平常可用的局部麻醉产品可能需要长达 30 至 60 分钟才能起效，这使得其难以用于繁忙的医疗环境中，因此，医疗机构在执行每天频繁的大量静脉注射时，不得不牺牲患者的舒适度。ZiNGO[®]能够为儿童和家长们提供一个缓痛解决方案。」 William T. Zempsky 表示。

有关 ZiNGO[®]

ZiNGO[®]（盐酸利多卡因一水合物）是一种氨基化合物局部麻醉剂，用于未受损伤的皮肤，为 3 至 18 岁儿童在进行静脉穿刺或外周静脉插管之前提供局部镇痛，并为成人于静脉穿刺前作局部外用镇痛之用，提供注射后 1 至 3 分钟即见效的局部镇痛，给予病人无针无痛的经历。临床实验数据显示，在进行注射时，使用 ZiNGO[®]与使用安慰剂的痛楚指数有所分别。过往对氨基化合物局部麻醉剂曾出现敏感之病人不宜使用 ZiNGO[®]。ZiNGO[®]不宜用于眼部或身体孔口、黏膜、或有损伤之皮肤。ZiNGO[®]只适宜用于可维持足够密封保护的皮肤部份。ZiNGO[®]的临床实验于应用部位会出现少量副作用（包括麻痹、感觉灼热、静脉穿刺部位出血）及晕眩（约有 0.9%出现，而使用安慰剂则有 0.7%出现此情况）。

有关李氏大药厂控股有限公司（「李氏大药厂」）

李氏大药厂是一家以研究为主导的生物制药之香港上市公司，在中国制药行业经营超过 20 年。集团在药品研发、制造、销售及市场推广方面已全面整合并拥有稳固基础。集团已经与超过 20 家国际企业建立了广泛的合作关系，目前有 14 种产品于市场上销售。李氏大药厂主要集中于几个疾病领域，包括心血管、肿瘤学、妇科学、皮肤医学及眼科学。透过内部研发及与美国、欧洲及日本公司的合作，李氏大药厂的研究发展项目合共 30 种有助抵抗肝癌和肺动脉高血压等疾病的产品。李氏大药厂致力于成为亚洲成功的生物制药集团，提供创新产品以对抗疾病，以改善健康及生活质素。

有关李氏大药厂的更多资料，可浏览：www.leespharm.com

有关普乐药业有限公司（「普乐」）

普乐是李氏大药厂控股有限公司旗下之联营公司，总部设在香港，致力于生产具无针、无痛、粉末输送技术的专利产品。普乐旨在通过国际业务合作伙伴，将 Zingo[®]作全球性的供应。普乐药业于 2013 年 7 月成功获得由美国食品及药品监督管理局发出关于普乐香港厂房生产 Zingo[®]之认证并可于美国销售。

有关 Marathon Pharmaceuticals, LLC（「Marathon」）

Marathon Pharmaceuticals, LLC 在研发、制造及营销对罕见病患者有高需求的专科药物方面具领先地位。Marathon 是一间增长迅速的美国公司，拥有多个市场产品，并致力于早期和晚期的临床开发项目。Marathon 总部设在美国伊利诺伊州的诺斯布鲁克。

有关 Marathon 的更多资料，可浏览www.marathonpharma.com。

FOR IMMEDIATE RELEASE

参考:

1. Schmitz ML, Zempsky WT, Meyer JM. Safety and Efficacy of a Needle-Free Powder Lidocaine Delivery System in Pediatric Patients Undergoing Venipuncture or Peripheral Venous Cannulation: Randomized Double-Blind COMFORT-004 Trial. Clin Ther. 2015 Jul 8. [Epub ahead of print]

安全港声明

本新闻稿所阐明的事项，除了以公布的财务数据外，可能包含前瞻性陈述，存在个风险和不确定因素，会影响预期业绩表现。无论是李氏大药厂的董事，雇员或代理人均不承担（a）任何义务修正或更新本新闻稿中的前瞻性声明或意见;及（b）任何前瞻性陈述或意见的不兑现或者承诺不正确的法律责任。

如欲垂询详情，请联系:

Vivian Fung

电话: (852)2314-6600

传真: (852)2314-1708

邮件: info@leespharm.com