

新聞稿

「普乐药业」零缺陷一次性通过美國FDA现场检查

[2016年3月14日，香港訊] 結合研究主導和市場導向的生物製藥公司 - 李氏大藥廠控股有限公司（「李氏大藥廠」或「集團」；股票編號：0950），欣然宣佈集團旗下普樂藥業有限公司（「普樂」）已順利通過美國食品藥品監督管理局（FDA）對其香港製藥廠房的檢查，檢查結果為483向零缺陷。

根據監管機構要求，本次檢查涉及藥品生產品質管制規範（GMP）品質體系的所有相關領域。FDA 調查員開展的審計持續了四天，而非原計劃所需要的七天時間。檢查過程中，檢查員對於普樂的多個項目與運作表示肯定，同時亦提出了幾個建設性的改進建議。一次性通過 FDA 的複檢肯定了普樂符合世界級 GMP 標準。檢查結果也反映出普樂製造與品質專業團隊多年來為實現持續改進、研發優質藥品所付出的努力。

關於 Zingo®

Zingo®（鹽酸利多卡因單水合物）是一種醃胺類局部麻醉藥，可在對3至18歲兒童進行靜脈穿刺或外周靜脈插管前用於完整皮膚，從而局部鎮痛；或用於成人靜脈穿刺局部麻醉。這種麻醉藥可在1至3分鐘內見效，令醫療人員和患者能實施無痛無針穿刺。臨床試驗表明無針注射的鎮痛效果和使用麻醉劑相比具有數據上的明顯差別。Zingo®不得用於已知對醃胺類局部麻醉藥過敏的患者，不得用於眼周或體竅、黏膜，或皮膚屏障受損區域。Zingo®只可用於可保持充分封閉的皮膚位置。Zingo®臨床研究中出現的不良反應主要包括用藥部位反應（即感覺減退、灼痛、穿刺部位出血）與眩暈（主動治療患者發生率為0.9%，使用安慰劑的患者發生率為0.7%）。

有關普樂藥業有限公司（「普樂」）

普樂是李氏大藥廠的附屬公司，總部設在香港，致力於生產具無針、無痛、粉末輸送技術的專利產品。普樂旨在通過國際業務合作夥伴，將《Zingo》™作全球性的供應。普樂已於2013年7月成功獲得由美國食品及藥品監督管理局發出關於普樂批准於香港生產，美國銷售Zingo®的認證。

有關李氏大藥廠控股有限公司（「李氏大藥廠」）

李氏大藥廠是一家以研究為主的生物製藥之香港上市公司，在中國製藥行業經營超過19年。集團在藥品發展、製造、銷售及市場推廣方面已全面整合並擁有穩固的基礎。集團已經與超過20家國際企業建立了廣泛的合作關係，目前有14種產品於市場上銷售。李氏大藥廠主要集中在以下多個疾病領域，包括心血管、腫瘤學、婦科學、皮膚醫學及眼科學。透過內部研發及與美國、歐洲及日本公司的合作，李氏大藥廠的研究發展項目研製了30種有助抵抗肝癌和肺動脈高血壓等疾病的產品。李氏大藥廠致力於成為亞洲成功的生物製藥集團，提供創新產品以對抗疾病，以及改善身體及生活質素。有關李氏大藥廠的更多資料，可瀏覽www.leespharm.com。

安全港聲明

李氏大藥廠過去幾年的表現和經營業績在本質上屬於歷史資料，過去表現不能作為李氏未來業績的保證。本新聞稿可能包含涉及風險與不確定性因素的前瞻性陳述和意見。實際業績結果可能會與這些前瞻性陳述和意見中論及的預期之間存在重大差異。無論是李氏大藥廠還是該集團的董事、雇員或代理人，(a) 均不承擔任何修正或更新本新聞稿中前瞻性陳述或意見的義務；(b) 也不在任何前瞻性陳述或意見沒有兌現或被事實證明不正確的情況下承擔任何責任。

聯絡資訊

Vivian Fung

授權及註冊事務經理

+852-2314-6500

info@leespharm.com