

实时发放

## Anfibatide获美国FDA认定为 治疗血栓性血小板减少性紫癜的孤儿药

[2016年3月24日·香港讯]——李氏大药厂（「李氏大药厂」或「集团」；股票代码：0950，网址：www.leespharm.com）今天宣布，由该集团开发并研究的新型分子实体 ~ 首创一类新药《血小板1B受体拮抗剂Anfibatide》，已获美国食品药品监督管理局（FDA）认定为孤儿药（即治疗罕见疾病的药物），用于治疗血栓性血小板减少性紫癜（TTP）。

TTP是一种罕见的血液疾病，其特征为小血管凝血导致血小板减少。凝块限制或阻止了含氧气的血液输送到全身器官，因此TTP可能影响人体内的任何器官系统，如大脑、心脏与肾脏，最终导致严重的健康问题。如不及时治疗，TTP死亡率可高达90%。

集团行政总裁李小羿博士表示：「对于FDA认定Anfibatide为孤儿药，我们感到很雀跃，也为Anfibatide研发历程中达到这一重要里程碑而欣喜。根据现有资料，Anfibatide即使不是唯一，也是少数之一能获得FDA认定此资格而来自中国的药物。这也引证了我们致力于研发药品及孤儿疾病治疗的承诺；对李氏大药厂而言，我们不愿看见任何一个孤立无助的患者。获孤儿药资格认定将有助于促进Anfibatide的研发，为TTP患者提供另一个新的治疗选择。」

### 关于美国FDA孤儿药资格认定

「孤儿药」资格认定的定义是，旨在安全有效地治疗、诊断或预防罕见疾病/失调症状的药品与生物制剂。这些疾病在美国的受影响人数为20万人以下，或受影响人数超过20万人，但其治疗药品收益无法抵销药品研发与推广成本。

（数据来源：

<http://www.fda.gov/ForIndustry/DevelopingProductsforRareDiseasesConditions/ucm2005525.htm> )

美国FDA孤儿药资格认定项目提供奖励政策，如用户费用减免、税款宽减和七年市场专卖权等，以协助及鼓励罕见疾病药品研发。

## 关于 TTP

TTP是一种罕见疾病，导致全身小血管广泛形成微血栓。它是一种有可能威胁生命的疾病，其特征包括血小板减少、溶血性贫血和微血管血栓形成。目前没有专门批准用于TTP的治疗药物，血浆置换是唯一缓解症状的治疗方法。血浆置换需要每天重复置换流程，直至验血结果改善。很多患者挺过了初期发病期，却在后期出现复发。据估计，美国每年共发生多于2,000TTP相关入院病例。

## 关于Anfibatide

Anfibatide是一种由李氏大药厂开发及研究的新型分子实体，为首创一类新药血小板1B受体拮抗剂，目前正处于IIb阶段临床研究。于健康志愿者的试验中表明，Anfibatide有效抑制血小板凝聚，且不会增加出血风险。目前已有两百多名志愿者与患者接受了Anfibatide的治疗，并验证了其具有良好的安全性。动物研究表明，静脉注射Anfibatide能够有效停止实验性犬不稳定型心绞痛的循环流量减少，且出血的时间远远短于血小板2b3a受体拮抗剂。Anfibatide 代表新型治疗机制，有可能改进急性冠脉综合症的治疗和经皮冠状动脉介入术。Anfibatide有望在预防血栓症和病理性血管内皮损伤的斑块形成方面发挥重要作用，有助于治疗不稳定型心绞痛以及减少PTCA术与支架植入术患者血栓症病例。李氏大药厂已经在美国和中国获得该产品专利。

## 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。集团在药品发展、制造、销售及市场推广方面已全面整合并拥有稳固的基础。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15种产品于市场上销售。李氏大药厂主要集中以下多个疾病领域，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研制了超过40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，以及改善身体及生活质素。有关李氏大药厂的更多资料，可浏览 [www.leespharm.com](http://www.leespharm.com)。

**安全港声明**

李氏大藥廠过去几年的表现和经营业绩在本质上属于历史资料。过去的表现不能作为李氏未来业绩的保证。本新闻稿可能包含涉及风险与不确定性因素的前瞻性陈述和意见。实际业绩结果可能会与这些前瞻性陈述和意见中论及的预期之间存在重大差异。无论是李氏大藥廠还是该集团的董事、雇员或代理人，(a) 均不承担任何修正或更新本新闻稿中前瞻性陈述或意见的义务；(b) 也不在任何前瞻性陈述或意见没有兑现或被事实证明不正确的情况下承担任何责任。

**聯絡資訊：**

Vivian Fung

Tel: (852)2314-1282

Fax: (852)2314-1708

電郵: [info@leespharm.com](mailto:info@leespharm.com)