



## 新闻稿

# RegeneRx 与李氏大药厂宣布 加快 RGN-259 开发项目

马里兰州罗克韦尔 (2016 年 6 月 1 日) ——RegeneRx Biopharmaceuticals, Inc. (“RegeneRx”, OTCQB: RGRX) 与李氏大药厂控股有限公司 (“李氏大药厂”, 香港联合交易所主板股票代码: 0950), 今日共同宣布在中国加快开发 RGN-259 研发项目。RegeneRx 是一家致力于细胞保护、修复及再生的临床药物开发公司。李氏大药厂总部位于香港的一家综合生物制药公司, 为 RegeneRx 在中国的授权人及合作伙伴; 其表示, 中国食品药品监督管理局 (CFDA) 于今年四月修改了有关“本土”研发药物的临床试验规定, 此关联于过去曾经部分在国外开发的药物, 而 RGN-259 属于这种情况。

过去, 中国国家食品药品监督管理局规定一期和二期的临床试验必须为完全在中国制造的药物来进行 (包括活性药用成分 (API) 和制成品)。今年四月, 国家食品药品监督管理局修改了规定, 准许一期或二期临床试验采用国外制造的药物。这个规定的修改旨在加快中国的药物研发。因为目前中国的“本土”药物研发在早期临床试验阶段有可能需要依赖国外的药物。三期和所有的注册临床试验仍然必须采用完全在中国制造的药物。

李氏大药厂行政总裁李小羿博士表示: 「这项修改使我们可以在中国建立全面生产线之前, 马上恢复之前在中国对 RGN-259 视觉障碍药物进行的研发工作。我们希望今年年底或明年年初开始中国的临床试验。中国目前干眼综合症和其他相关视觉障碍的发病率正在迅速上升。」

RegeneRx 总裁兼行政总裁 J.J. Finkelstein 表示: 「我们欢迎中国的此项规定调整。这将为李氏大药厂和 RegeneRx 带来很大便利, 因为中国可能最终会成为 RGN-259 在全球的最大市场之一。由于我们之前已经给李氏大药厂的临床试验提供了胸腺素  $\beta 4$  (T $\beta 4$  · RGN-259 的活性药用成分), 他们可以更快地开展临床试验, 而不需要在中国重新制造、合成和完成 T $\beta 4$ 。」

## 关于 RegeneRx Biopharmaceuticals, Inc. ( [www.regenerx.com](http://www.regenerx.com) )

RegeneRx 是一家致力于开发新型治疗性多肽胸腺素  $\beta 4$  的公司，后者用于细胞组织与器官保护、修复与再生。RegeneRx 目前拥有三个药物於临床研发阶段，主要用于眼科、心脏科和皮肤科。在中国、泛亚（韩国、日本、澳大利亚等）地区有三个有效的战略许可协议。在美国，公司基于 T $\beta 4$  的眼用候选药物 RGN-259，正在用于干眼综合症以及神经营养性角膜病变（NK）的治疗开发。这两项在美国的开发都是通过公司的联营公司 ReGenTree 进行的。ReGenTree 最近宣布了在于眼综合症病人身上的 2b/3 期试验结果，并正在进行 NK 病人治疗的三期临床试验，后者获得了美国食品药品监督管理局的孤儿药资格认可。公司 T $\beta 4$  的可注射候选药物，RGN-352，是预备二期试验候选药物，用于与心脏病、中风和其他类似相关组织损害的预防和恢复。T $\beta 4$  的皮肤凝胶，RGN-137，正在二期临床开发阶段。目前已经在中国大陆、香港、台湾和澳门将 RGN-259 和其他基于 T $\beta 4$  研发的产品授权给李氏大药厂。更多信息，请浏览 RegeneRx 网站 [www.regenerx.com](http://www.regenerx.com)。

## 有关李氏大药厂控股有限公司([www.leespharm.com](http://www.leespharm.com))

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，以改善人类健康及生活质素。

有关李氏大药厂的更多资料，可浏览 [www.leespharm.com](http://www.leespharm.com)。

### **前瞻性声明**

本次新闻发布中的非历史事实部分都是《1995 年私人证券诉讼改革法案》下的前瞻性声明。本公司在投资人会议上或在网络直播上或给分析师提供的前瞻性声明和信息所涉及的风险和不确定性有可能影响该前瞻性声明所表明或暗示的未来结果。同时，本公司不保证本公司或任何第三方所赞助的临床试验都会按时进行或带来满足监管批准要求的安全性和有效性，不保证试验中的任何候选药物都是有商业价值的。本公司不保证本公司的任何候选药物在美国、中国或其他任何国家可以带来获批产品的结果。请参阅本公司提交给证券与市场委员会（“SEC”）的文件中所描述的这些和其他风险，包括 10-K 格式的截至 2014 年 12 月 31 日的年报中《风险因素》章节所描述的风险，以及 10-Q 格式的后续季报和其他提交给 SEC 的文件中所描述的风险。本次新闻发布的所有前瞻性声明仅代表本公司在此次发布日期之前的观点，不作为后续日期所发表观点的依据。除相关法律要求以外，本公司特此表示不承担因未来事件结果而更新信息的义务。

### 安全港声明

李氏大药厂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。无论是李氏大药厂还是该集团的董事、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。

有关详情，请联络：

[las@regenerx.com](mailto:las@regenerx.com)

[Sprince@pcgadvisory.com](mailto:Sprince@pcgadvisory.com)

[Sleous@pcgadvisory.com](mailto:Sleous@pcgadvisory.com)

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