

【即時發放】

**成功於中國遞交 Remodulin 新藥註冊申請
以治療肺動脈高血壓病**

【2011年9月12日-香港訊】李氏大藥廠控股有限公司（主板上市號碼：950；公司網址：www.leespharm.com）今天欣然宣佈集團已於中國遞入 United Therapeutics 公司生產的藥品 - Remodulin(曲前列尼爾)注射液的新藥註冊申請，並已獲得國家食品藥品監督管理局的受理批准。Remodulin 通過靜脈和皮下注射，可用於治療肺動脈高血壓(心臟功能 第 II 至 IV 級)的患者。

Remodulin 是一種前列環素的血管擴張素，用於治療 NYHA 功能 II-IV 級的肺動脈高血壓病，以及可減緩病患者於運動期間的病發症狀。此外，針對那些需要從 Flolan®（依前列醇鈉）過度的肺動脈高血壓患者，Remodulin 可緩減其惡化速度。但在過度之前，需要謹慎考慮每種藥物的相對風險及利益。

在中國，儘管過去的五年間，對於肺動脈高血壓的認知、診斷及治療都已經有所提高，但是該項疾病仍然缺乏準確的診斷及有效的治療。病人訊息登記名單現正在中國進行中，以便於瞭解這個危及生命的疾病在中國的流行性。目前，國內治療藥物主要為是吸入劑或者口服；而靜脈或皮下注射用製劑，比如 Remodulin 則能夠更加及時有效地控制臨床上急性重病情況。

“作為 United Therapeutics 的合作伙伴，我們感到非常高興；並為有機會在中國開展 Remodulin 這個項目而感到興奮。”李氏大藥廠行政總裁李小羿博士說道，“我們欣然獲得國家食品藥品監督局對 Remodulin 註冊申請的受理批准，並期待開展進一步的註冊程序。”

關於 Remodulin (曲前列尼爾)注射液

適應症：Remodulin 為前列腺素類的血管擴張劑；是一種專門用於治療肺動脈高血壓 (PAH) (世界衛生組織第 1 類)，以減緩由於運動而病發的相關症狀。研究顯示，Remodulin 可有效治療包括肺動脈高血壓(心功能 II-IV 級)的患者、遺傳或者原發性肺動脈高血壓患者 (58%)、先天性肺-全身動脈分流相關 (23%) 或結締組織疾病相關的肺動脈高壓 (19%)。Remodulin 可持續皮下注射或者連續靜脈

【即時發放】

點滴；但是，由於長期的中心靜脈留置管可能會導致血液感染。因此，對於那些皮下注射耐受性不良或是認為中心靜脈留置管感染率高的病人需要謹慎考慮。

Remodulin 還顯示出可針對性減緩需要從 Flolan（依前列醇鈉）過度的肺動脈高血壓患者的臨床惡化速度。但是，在過度之前需要謹慎的考慮每種藥物的風險及利益。

重要產品安全資訊

- ◆ Remodulin 靜脈注射長期使用中心靜脈留置導管。這種注射方法可能會引起血液感染（BSI）和敗血癥等嚴重的致死性感染性疾病。因此，連續的皮下注射是一個相對較好的選擇。
- ◆ Remodulin 僅適用於對肺動脈高壓有診斷和治療經驗的臨床醫師使用。作為一種有效的肺部及全身血管擴張劑，Remodulin 本身可以降低血壓。在合併其他藥物時可能會進一步降低血壓從而導致患者出現低血壓癥狀。Remodulin 亦可以抑制血小板的聚集，因此可能會增加正在使用抗凝劑患者的出血危險。在 CYP2C8 抑制劑或誘導劑的添加或撤回的時候，必須調整 Remodulin 的用量。
- ◆ 在啟用 Remodulin 之前必須準備好充足的個人生理監測設置，急救措施及工作人員。Remodulin 可用於延長期的治療。病人對 Remodulin 的承受能力以及該藥物的注射過程中的護理都應慎重考慮。
- ◆ 當病情改善不足或癥狀惡化的時候，Remodulin 的使用劑量應該增加；而出現過量藥物反應，或嚴重的輸液部位癥狀時，Remodulin 的使用劑量應當減少。
- ◆ 突然停藥或大劑量的減少 Remodulin 的使用可能會導致肺動脈高壓的病情惡化，應注意避免。肝腎功能不全者慎用。
- ◆ Remodulin 最常見的副作用與其注射方法有關。對於接受皮下輸液者，大部份會出現輸液部位疼痛和注射反應。這些副作用往往很嚴重，並且有可能需要毒品止疼或是停止 Remodulin 的使用。對於接受靜脈滴注的患者，比較常見的是注射路徑感染、敗血癥、手臂紅腫刺痛、淤腫、疼痛等。一般常見的副作用（>5%，同安慰劑相比較）包括腹瀉、下頷疼痛、血管擴張及水腫。

【即時發放】

- ◆ 如欲獲取 Remodulin 更詳細產品信息，請瀏覽 www.Remodulin.com 參閱完整的處方或致電 877-UNITHER (877-864-8437)。

有關 李氏大藥廠

李氏大藥廠控股有限公司是一家已上市的生物醫藥公司，在中國醫藥行業經營超過 17 年。其在藥物及臨床發長上，以至藥物註冊、制造、銷售及市場推廣等方面，均擁有穩固的基礎、豐富的經驗及龐大網絡。集團現於中國市場上銷售共有九種產品。李氏大藥廠致力於不同治療範疇，包括心血管及傳染疾病、皮膚醫學、腫瘤學、婦科學等多個不同領域。而其它處於不同開發階段產品亦有超過三十種，包括來自內部研發成果，以至取得多個美國、日本及歐洲公司的特許銷權產品。李氏大藥廠致力成為亞洲成功的生物醫藥集團，提供治療疾病、改善身體及生活素質的創新產品。如欲獲得更多李氏大藥廠公司的資訊，可瀏覽：www.leespharm.com。

有關 United Therapeutics

United Therapeutics 是一家美國生物技術公司。公司主要致力於開發新產品及使其商業化，以滿足患者面對急性及危及生命疾病上的醫療需求。

免于追究聲明

本新聞稿所闡明的事項，除了已公佈的財務資料外，均為前瞻性陳述，存在各種風險和不確定因素，或會影響預期業績表現。有關影響李氏大藥廠業務運作的風險因素已在李氏大藥廠向香港聯合交易所主板提交的聲明中詳細說明，並已刊載于李氏大藥廠的招股章程內。

如欲垂詢詳情，請聯繫

馮小姐

電話：(852) 2314-1282

傳真：(852) 2314-1708

電郵：info@leespharm.com

Remodulin 是 United Therapeutics 的註冊商標。