

实时发布

中国FDA已批准优先审核Zingo[®]用于儿科使用无针局部镇痛的临床试验申请

[2017年3月9日·香港] 李氏大药厂控股公司(简称「李氏大药厂」,或「集团」,香港联交所股票代码:950),一家以研发为主导、以市场为导向的综合型中国制药集团,欣然宣布集团子公司「普乐药业有限公司(“普乐”)」其美国FDA批准生产的产品Zingo[®],于中国申请的临床试验已获得国家食品药品监管局批准作为【优先审核项目】。

李氏大药厂行政总裁李小羿博士表示:「对于中国药监批准优先审核Zingo[®]用于儿科使用无针局部镇痛的临床试验申报,我们感到很高兴。【优先审核】的批准标志着Zingo[®]独特传送技术的肯定,以解决儿科患者显着不足的医疗需求。我们希望可以尽快开展Zingo[®]的临床试验,并期望产品可于2018年获得CFDA批准;让更多对于打针注射感到恐惧的中国小孩能够受益于这种新型无针无痛的注射系统。」

关于 Zingo[®]

Zingo[®](酸盐利多卡因)是用于皮肤表层的酰胺局部麻醉剂。Zingo[®]为美国食品药品监督管理局批准的首只无针、无痛的粉末注射系统,提供注射后1-3分钟即见效的局部镇痛;是用于静脉穿刺及静脉插管前局部镇痛之混合药剂,适用于3岁及以上小孩以及成人。临床试验已证明,使用Zingo[®]无针注射的镇痛效果和使用麻醉剂相比具有数据上的明显差别。其禁忌在于对酰胺类型的局部麻醉剂敏感性的已知历史患者中。并不适用于眼睛周围或身体有孔口、粘膜或是在皮肤屏障的表层上。

关于 Powder 制药公司(「Powder」)

Powder 是香港李氏大药厂控股公司的联营公司,致力于采用无针无痛粉末给药专利技术及其他医疗设备,研发产品。Powder 有意通过与国际商业伙伴合作,为全球市场提供Zingo[®]。Powder 已于2013年7月成功获得美国食品药品监督管理局(FDA)就香港厂房生产Zingo[®]制造设施的许可,所生产的产品销售到美国。

关于李氏大药厂

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素质。

有关李氏大药厂的更多资料，可浏览 www.leespharm.com。

安全港声明

李氏大药厂过去、历史以及过往的业绩与成果不得用作李氏大药厂未来业绩的担保。本新闻稿可能含有涉及风险和不确定性的前瞻性声明与观点。实际结果可能与此类前瞻性声明与观点所表达的期望具有显著差别。李氏大药厂及其董事、员工或代理：(a) 不承担纠正或更新本新闻稿前瞻性声明或观点的任何义务；以及 (b) 如前瞻性声明或观点未能实现，或被证实为错误，亦不承担任何义务。

欲知详情，请联系：

Vivian Fung

电话：(852) 2314-1282

传真：(852) 2314-1708

电子邮件：info@leespharm.com