

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公佈的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公佈全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



李氏大藥廠

Lee's Pharmaceutical Holdings Limited

李氏大藥廠控股有限公司*

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

(股份代號：950)

自願性公佈— 有關吸入劑產品的最新情況

本公佈乃由李氏大藥廠控股有限公司(「本公司」)，連同其附屬公司統稱「本集團」董事會(「董事會」)自願刊發。

本公司董事會欣然宣佈，於二零二零年二月二十日，本公司全資附屬公司李氏大藥廠(香港)有限公司的INOmax®(一氧化氮)吸入劑(「INOmax®」)新藥上市申請(「新藥申請」)已獲得中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)就治療兒科罕見病授予的優先審評資格。INOmax®是一種用於治療患有低氧性呼吸衰竭(「HRF」)並伴隨肺動脈高壓的足月兒及34週以上的早產兒的吸入一氧化氮藥物。

根據中國國家統計局的資料顯示，二零一九年新生兒人數約為14.65百萬人。誠如Liu等人於Respiratory Research (2019) 20:174所報告，中國發病率介乎每1,000名活產兒2至6例，死亡率約為10–20%。

因此，致力於在中國提供INOmax®預期將為中國無藥可醫的患者提供更好的治療及改善其生活。

INOmax®為Mallinckrodt Pharmaceuticals(「Mallinckrodt」)在中華人民共和國、香港、澳門及台灣的授權產品。Mallinckrodt為一家全球生物製藥公司。

* 僅供識別

關於INOmax®

INOmax®為獲美國食品藥品監督管理局(「**食品藥品監督管理局**」)批准用於治療HRF並伴隨肺動脈高壓(「**PPHN**」)的足月兒及胎齡34週以上的早產兒的藥物。PPHN是一種肺血管收縮導致血液難以供氧的嚴重疾病，經常導致HRF。INOmax®是一種血管擴張劑，其可選擇性地讓肺血管放鬆，並通過配合換氣裝置及其他適當藥物，改善脆弱新生兒群體的氧合。

關於李氏大藥廠控股有限公司

本公司為一家在中國醫藥行業進行逾二十五年經營活動的公眾生物製藥公司。放眼國際並與其在中國建立的藥品發展、臨床發展、規管、製造、銷售及市場推廣的穩固建設緊密結合，目前在中國推廣17種產品。本公司致力於心血管、罕見疾病、眼科、腫瘤學、婦科及皮膚科等多個不同領域，處於不同開發階段產品有超過六十種，包括來自內部研發及向美國、歐洲及日本多家公司收購的許可及分銷權。

本公司自二零一二年起致力於開發治療中國罕見病的藥品，及為上海罕見病防治基金會創辦成員及中國罕見病聯盟成員。除INOmax®之外，本集團亦開發其他罕用藥，包括但不限於苯丁酸鈉、曲前列環素、Surfaxin、Tekglutik®、Neridronate及安菲博肽。於二零一六年，安菲博肽獲得美國食品藥品監督管理局就治療血栓性血小板減少性紫癜(TTP)的罕用藥資格認定。

其他資料可在<https://www.leespharm.com/>查閱。

承董事會命
李氏大藥廠控股有限公司
主席
李小芳

香港，二零二零年三月十六日

於本公佈刊發日期，李小芳女士(主席)、李燁妮女士及李小羿博士為本公司執行董事；Simon Miles Ball先生為本公司非執行董事；陳友正博士、林日昌先生及詹華強博士為本公司獨立非執行董事。