

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

曲前列環素注射溶液獲藥品註冊批件

本公佈乃由李氏大藥廠控股有限公司(「本公司」或「李氏大藥廠」)，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，於二零二零年三月十八日，本公司全資附屬公司兆科藥業(合肥)有限公司(「兆科合肥」)開發用於治療肺動脈高壓(「PAH」)的藥物——曲前列環素注射溶液已自中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)獲得生產及上市批文。曲前列環素注射溶液的簡略新藥申請(ANDA)已於二零一九年六月提交，而該申請已獲授予優先審評資格。國家藥監局授予的上述批文使得兆科合肥的曲前列環素成為首仿可於中國廣泛供應。

曲前列環素注射溶液為一種通過皮下或靜脈注射的前列線環素類似物，用於治療世界衛生組織第1組PAH患者，以減少與運動相關的症狀並提高運動能力。其適用於患有紐約心臟學會(「NYHA」)功能分類第二、三或四級的PAH嚴重患者。設立有效的研究涵蓋具有NYHA功能分類第二至第四級症狀及先天性或遺傳性PAH病因、伴隨先天性體肺分流的PAH或伴隨結締組織病的PAH的患者。

* 僅供識別

本集團透過於二零一四年註冊《瑞莫杜林》[®](最初由美國United Therapeutics (聯合製藥)開發及銷售的曲前列環素)首次向中國患者供應曲前列環素。於過去五年，本集團已建立專業團隊及專用基礎設施為中國PAH患者提供服務及解決未得到滿足的醫療需求。就PAH嚴重患者而言，《瑞莫杜林》[®]已成為首選治療方案，受到醫生及患者的一致好評。然而，由於產品的性質使然，產品成本令若干患者難以開始及／或繼續治療。

根據南方網的資料顯示，中國約5百萬至8百萬的PAH患者(包括該等伴隨先天性心臟病及其他慢性病的PAH患者)中僅有約10,000至20,000名PAH患者接受過治療。本集團預期為PAH患者提供價格合理的曲前列環素注射溶液將為釋放其市場潛力創造更多機會。

關於李氏大藥廠

李氏大藥廠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，目前在中國推廣十七種產品。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特許及分銷權。

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。除曲前列環素之外，本集團亦開發其他罕用藥，包括但不限於苯丁酸鈉、INOmax[®]、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)的罕見病藥資格認定。

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，二零二零年三月十九日

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。