

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 – 一款在研皮膚治療產品之最新資料

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」之董事(「董事」)會(「董事會」)自願作出。

本公司董事會欣然宣佈，於二零二零年四月七日，本公司之間接非全資附屬公司China Ophthalmology Focus Limited(「COPFL」)於中國在其用於治療中度尋常型痤瘡之阿達帕林-克林黴素組合凝膠(「ACCG」)的關鍵第III期臨床試驗中，其最後一名(共1,617名)入組患者已完成最終研究回訪。目前正在進行臨床數據收集及分析，預期將於二零二零年五月/六月公佈主要數據，惟前提是成功鎖定數據庫及通過結果驗證，且預期將於二零二零年下半年提交新藥申請(「新藥申請」)。

ACCG第III期多中心、隨機、單盲、平行、陽性對照研究(clinicaltrials.gov註冊編號：NCT03615768)旨在評估ACCG治療中度尋常型痤瘡之療效及安全性。先前第II期研究結果表明，0.1%阿達帕林+1%克林黴素乃治療尋常型痤瘡之最佳組合，並在該第III期研究中用作實驗組。該組合凝膠通過結合使用兩種具有不同作用機理之藥物及增加克林黴素之吸收來產生協同效應。

該第III期臨床試驗之設計乃繼二零一七年成功完成第II期研究後與中國藥品審評中心協商達致。該項研究涉及28個臨床試驗中心，在中國共入組1,617名患者，其中包括95名12至18歲青少年患者。該項研究共設立三個干預組，組內患者分別接受以下治療：i)每晚使用一次0.1%阿達帕林及1%克林黴素之組合凝膠，

* 僅供識別

或ii)每晚使用一次0.1%阿達帕林凝膠，或iii)每天使用兩次磷酸克林黴素1%凝膠。治療時間為期12週，且於研究期間已測量療效及安全性參數。主要終點指標為病變計數相對基線之百分比變動與治療結束時(第85±3天)研究者整體評估量表減2分之綜合結果。已對樣本量進行計算，以檢測組合凝膠相對於兩個單獨分組之療效優勢。

該項研究涵蓋來自28個研究點之1,617名患者，乃迄今中國規模最大之皮膚病學研究。本公司認為，在治療中度尋常型痤瘡領域，結合使用阿達帕林(一種視黃酸受體(RAR)激動劑)及克林黴素(一種抗生素)之療效較傳統療法更佳。

根據《中國痤瘡治療指南(2019修訂版)》(Chinese Guidelines for the Management of Acne Vulgaris: 2019 Update)，一項橫斷面統計研究顯示，中國人群尋常型痤瘡之患病率為8.1%，其中青少年比例逾90%，部分甚至持續患病至成年。

關於阿達帕林－克林黴素組合凝膠

阿達帕林－克林黴素組合凝膠乃COPFL一種用於治療中度尋常性痤瘡之在研專有產品。阿達帕林為一種RAR激動劑，可刺激皮膚生長，而克林黴素為一種可阻斷細菌蛋白質合成之抗生素。阿達帕林及克林黴素具有不同之作用機制，在尋常痤瘡治療中，相信將兩種藥物結合使用之療效會較單獨使用更佳。

關於CHINA OPHTHALMOLOGY FOCUS LIMITED

COPFL是本公司的間接非全資附屬公司。其A輪融資已於二零一九年六月完成集資五千萬美元，出資人包括著名投資者Coyote Investment Pte. Ltd.、Panacea Venture Healthcare Fund I, L.P.、Smart Rocket Ltd.及Vertex Profit International Ltd.。COPFL專門從事眼科藥物的開發、製造及營銷。通過其全資附屬公司兆科(廣州)眼科藥物有限公司在廣州南沙建設最先進的開發及生產設施。該設施能夠內部開發及日後商品化21種以上專利產品以及高端仿製藥(從臨床前到註冊階段不等)，行銷中國和東盟市場。其產品組合多樣化，既包括小分子及生物製劑，也包括新藥及仿製藥，涵蓋從乾眼症候群、青光眼、濕性老年性黃斑部病變、糖尿病性視網膜病到角膜炎症性疾病的各種眼科適應症。它是中國目前唯一根據所有

適用的GMP標準(即中國國家藥品監督管理局、藥品檢查合作計劃(PIC/S)、歐洲藥品評價局(EMEA)、日本醫藥食品局及美國食品藥品監督管理局(FDA))設計及興建的眼科藥物現代化設施。

承董事會命
李氏大藥廠控股有限公司
主席
李小芳

香港，二零二零年四月十四日

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執行董事；*Simon Miles Ball*先生為非執行董事；陳友正博士、林日昌先生及詹華強博士為獨立非執行董事。