

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分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— 有關一種研究性麻醉產品的最新情況

本公佈由李氏大藥廠控股有限公司(「本公司」或「李氏大藥廠」，連同其附屬公司稱為「本集團」)董事會(「董事會」)自願作出。

謹此提述本公司日期為二零二零年八月三十一日的公佈，內容有關本公司全資附屬公司李氏大藥廠(香港)有限公司(「李氏香港」)所作出有關用於治療爆發性癌痛的Staccato®芬太尼吸入製劑的臨床試驗新藥申請。本公司董事會欣然宣佈，李氏香港已於二零二零年十一月二日獲得中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准進行該臨床試驗。

本集團在二零一八年三月從Alexza Pharmaceuticals, Inc. (「Alexza」)引進Staccato®芬太尼吸入製劑。美國早前進行的一項一期臨床研究顯示，單次吸入芬太尼與靜脈注射芬太尼的藥物代謝動力學特性相若。Staccato®芬太尼吸入製劑是一種複合型吸入式給藥裝置，其設計是透過肺部迅速及規律地吸入霧化芬太尼。此項產品結合具有獨特給藥技術的最新科技，於確保藥效的同時防止濫用及過量用藥。

本集團已在南沙廠房內建立Staccato®芬太尼的新生產設施。Staccato®芬太尼的生產設施涉及複雜的薄塗層工藝及精確控制，將不銹鋼底座切下及焊接到位，並將芬太尼藥物塗在底座上以完成藥物盒的組裝。由於Staccato®芬太尼是藥物裝置的組合，因此裝置部件在內部組裝及測試。該裝置將使Staccato®芬太尼成為唯一內置真正的防止濫用及過量用藥功能的鴉片類藥物。

\* 僅供識別

即將於中國進行的一／二a期多中心研究專門評估Staccato®芬太尼在治療癌症病患的爆發性癌痛的藥效及安全程度。研究將分為兩個階段：第一階段研究專責釐定建議劑量；而第二階段研究將基於第一階段能夠舒緩病患痛楚的建議劑量，進行藥物代謝動力學研究。本集團預期於二零二一年初開展此項Staccato®芬太尼的第一／二a期臨床試驗。

根據GLOBOCAN資料庫，中國於二零一八年估計新增430萬宗癌症病例，意味着在治療爆發性癌痛方面存在大量未得到滿足的醫療需求，需要一種速效芬太尼藥劑，以便有效治療管理爆發性癌痛，填補中國未得到滿足的需求。

## 關於ALEXZA

Alexza Pharmaceuticals, Inc. 是一家總部設於加州山景城(Mountain View)的公司，專門針對尚未滿足的醫療需求進行急性治療用新型專利產品的研發和商業開發。Alexza專注於為可快速、精確和非侵入性治療中受益的適應症尋找新的治療方法。Staccato®技術平台可望滿足這些需求，並容許靈活地採用創新方式發揮藥物最重要的療效。

## 關於李氏大藥廠

李氏大藥廠是一家結合研究主導及市場導向的生物醫藥公司，已於中國醫藥行業經營逾25年。本公司放眼國際並與在中國內地建立的藥品開發、臨床發展、規管、製造、銷售以及市場推廣的穩固建設緊密結合。本公司已與超過20家國際公司建立廣泛合作關係，且目前於中國內地、香港、澳門及台灣推廣23種專利及引進醫藥產品。本公司致力於心血管、婦女保健、兒科、罕見疾病、腫瘤學、皮膚科、產科及泌尿科等多個不同重要疾病領域，處於不同開發階段的產品有超過40種，來自內部研發以及自美國、歐洲及日本公司引進的授權以及開發、商品化及生產權。李氏大藥廠亦透過投資於本集團聯營公司Zhaoke Ophthalmology Limited涉足眼科領域。

承董事會命  
李氏大藥廠控股有限公司  
主席  
李小芳

香港，二零二零年十一月六日

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