

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 有關一項腫瘤科研究性藥物的最新情況

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

本公司董事會欣然宣佈，於二零二一年十月二十一日，本集團附屬公司中國腫瘤醫療有限公司(「COF」)就使用Pexa-Vec(表達粒細胞-巨噬細胞集落刺激因子/滅活胸苷激酶的牛痘病毒)結合Socazolimab(抗PD-L1單克隆抗體，前稱ZKAB001)治療轉移性黑色素瘤的第Ib/II期臨床研究於中國入組首名患者。

該研究由北京大學腫瘤醫院的郭軍教授牽頭，分為第Ib期及第II期兩期。一線治療無效造成局部擴散或轉移性黑色素瘤的患者使用結合療程的安全性及第II期建議劑量將在第Ib期評估，而此階段將入組最多12名患者。使用Socazolimab結合Pexa-Vec或Socazolimab單藥療法治療局部擴散或轉移性黑色素瘤患者的客觀緩解率及無進展生存期將於第II期評估。該期將入組合共45名患者。第Ib期研究的招募工作預期將於二零二二年六月完成。

* 僅供識別

關於 SOCAZOLIMAB

Socazolimab為獲 Sorrento Therapeutics, Inc (「**Sorrento**」)授權於中華人民共和國、香港、澳門及台灣生產的引進藥品。迄今已完成Socazolimab單藥療法的三個第I期臨床試驗：(1)復發性或轉移性宮頸癌；(2)晚期泌尿上皮癌；及(3)高級別骨肉瘤患者輔助化療後維持治療。復發性或轉移性宮頸癌方面已完成一項關鍵研究，並於二零二一年二月獲國家藥監局認定為突破性治療藥物。本公司已於二零二一年十月就使用Socazolimab治療復發性或轉移性宮頸癌提交新藥上市申請。除單藥療法外，現時亦正進行使用Socazolimab結合化療的多項研究：晚期泌尿上皮癌(第Ib期)、擴散期小細胞肺癌(第III期)、食道癌新輔助治療(第Ib+II期)以及已切除的膽管癌(第I期)。

Socazolimab為使用 Sorrento 專利 G-MAB™ 庫平台篩選出的全人抗PD-L1單克隆抗體。相比競爭對手，Socazolimab有以下潛在優勢：

1. 全人抗體可能使其具有最小免疫原性；時至今日的研究中從未於人體出現對抗原產生抗體(ADA)。
2. 比較其他抗PD-L1抗體，達致療效所需劑量可能較小。
3. 據觀察具有免疫檢查點抑制及抗體依賴性細胞毒性(ADCC)的雙作用機制。

關於 PEXA-VEC

Pexa-Vec為來自SillaJen, Inc. (「**SillaJen**」)的最先進候選藥物。Pexa-Vec的牛痘病毒毒株骨幹已於全球疫苗接種計劃中安全地用於以百萬計的人身上，迄今已有300名以上癌症患者接受Pexa-Vec治療。Pexa-Vec針對癌細胞中常見的基因缺陷進行設計，通過刪除其胸苷激酶(TK)基因，從而使Pexa-Vec依附於癌細胞中持續高水平表達的細胞TK。Pexa-Vec亦設計成表達粒細胞-巨噬細胞集落刺激因子(GM-CSF)蛋白。GM-CSF輔助此候選藥的癌細胞溶解作用，引起一連串事件導致腫瘤壞死、腫瘤血管栓塞及持續抗腫瘤免疫攻擊。資料顯示，Pexa-Vec可通過瘤內注射和靜脈注射進入全身系統，具有療效。

關於COF

COF為李氏大藥廠的附屬公司，並為臨床開發階段公司，專研腫瘤科領域。COF現正開發多項資產，包括Socazolimab(抗PD-L1抗體)，於中國處於新藥申請階段；Zotiraciclib，一種口服多激酶抑制劑，現正進行膠質母細胞瘤第I期臨床試驗；Gimatecan，一種拓撲異構酶I抑制劑，現正於中國進行卵巢癌第II期臨床試驗、小細胞肺癌第Ib/II期臨床試驗及胰臟癌第I期臨床試驗；Pexa-vec(一種溶瘤病毒)，現正於全球進行腎細胞癌第Ib期臨床試驗。COF已通過內部研發及從外引進的方式建立涵蓋10項資產的管道。COF的藥品多樣化，創造了獨特優勢讓COF能以免疫腫瘤療法為骨幹，結合自行研發的藥品，開發具有足以轉移治療方向潛力的癌症療法。

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25種專利、仿製及引進醫藥產品。本公司致力於心血管、婦女保健、兒科、罕見疾病、腫瘤學、皮膚科及產科等多個重要疾病領域，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。

關於SORRENTO

Sorrento為一家以抗體為中心的臨床階段生物製藥公司，開發治療癌症及COVID-19的新療法。Sorrento通過其廣泛的免疫腫瘤平台，讓多模式、多管齊下的抗癌方法成為可能，該等平台包括全人抗體(「**G-MAB™**庫」)、臨床階段免疫細胞療法(「**CAR-T**」、「**DAR-T™**」)、抗體藥物結合物(「**ADCs**」)及臨床階段溶瘤病毒(「**Seprehvir™**」)等主要資產。Sorrento亦正開發可能對抗冠狀病毒的抗病毒療法及疫苗，包括COVIGUARD™、COVI-AMG™、COVISHIELD™、Gene-MAb™、COVI-MSCT™及COVIDROPS™；以及診斷測試解決方案，包括COVITRACK™、COVISTIX™及COVITRACE™。Sorrento致力於提升患者生命質量的療法，從其推出樹脂毒素(「**RTX**」，一種非鴉片類鎮痛管理小分子的TRPV1促效劑新藥)及SP-102(10毫克，地塞米松磷酸鈉黏性凝膠(**SEMDEXA™**)，一種廣泛使用的硬膜外注射皮質類固醇創新黏性凝膠配方，用於治療腰椎放射式神經痛或坐骨神經痛)，以及商品化生產用於治療帶狀疱疹後神經痛的ZTlido®(利多卡因局部給藥系統)1.8%的努力可見一斑。RTX已完成癌症相關的頑固性疼痛的第Ib期試驗

及骨關節炎患者的第Ib期試驗。SEMDEXA正進行治療腰椎放射式神經痛或坐骨神經痛的關鍵第III期試驗。ZTlido®已於二零一八年二月二十八日獲得FDA批准。更多資料可於www.sorrentotherapeutics.com瀏覽。

關於SILLAJEN

SillaJen, Inc.為一家以南韓為基地的生物技術公司，總部設於南韓釜山，衛星辦事處設於南韓首爾及加利福尼亞州三藩市。該公司專門開發及商業化生產使用SOLVE™平台的溶瘤免疫療法產品，包括其領銜產品Pexa-Vec。更多關於SillaJen的資料可於www.sillajen.com瀏覽。

承董事會命
李氏大藥廠控股有限公司
主席
李小芳

香港，二零二一年十一月十六日

於本公佈日期，本公司執行董事為李小芳女士(主席)及李燁妮女士；本公司非執行董事為李小羿博士；而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。