

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，並明確表示概不就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)

自願公佈— 阿齊沙坦片獲藥物上市許可批准

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為「本集團」董事(「董事」)會(「董事會」)自願作出。

本公司董事會欣然宣佈，於二零二二年九月二十日，由本公司全資附屬公司兆科藥業(廣州)有限公司(「兆科廣州」)開發並生產的阿齊沙坦片(規格：20毫克)獲中華人民共和國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的仿製藥上市許可批准(國藥准字H20223680)。該藥物獲批治療高血壓。

該藥物的原研製劑由日本武田藥品工業株式會社開發，於二零一二年一月在日本獲批上市。為證明該仿製產品與原研產品在質量和療效上的一致性，兆科廣州於二零一九年開展了一項和原研藥物對比的生物等效性臨床試驗，試驗結果顯示兩者為生物等效，並在藥物安全性方面表現相似。該結果獲得國家藥監局認可並批准其上市。

關於阿齊沙坦片

阿齊沙坦片為選擇性的長效血管緊張素II一型受體(「AT1受體」)拮抗劑，通過與一型血管緊張素II受體結合，強效抑制血管緊張素II的血管收縮作用，降低末梢血管阻力，發揮擴張血管及降血壓效應。

* 僅供識別

關於李氏大藥廠

李氏大藥廠是一間結合研究主導及市場導向的生物醫藥公司，已於中國醫藥行業進行逾二十五年的經營活動。本公司放眼國際並與在中國內地建立的藥品發展、臨床發展、規管、製造、銷售及市場推廣的穩固基礎建設緊密結合。本公司已與逾二十家國際公司建立廣泛合作關係，且目前於中國內地、香港、澳門及台灣推廣超過二十五種專利、仿製及引進醫藥產品。本公司致力於心血管、女性健康、兒科、罕見病、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四十種，來自內部研究及開發以及自美國、歐洲及日本公司引進的授權以及開發、商品化及生產權。由二零二二年年初至今，李氏大藥廠及其附屬公司在中國內地獲批上市了一共七項產品，包括鹽酸利多卡因粉末無針注射皮內給藥系統、吸入用一氧化氮、曲前列尼爾注射液(20毫升：50毫克)、鹽酸丙卡巴肼膠囊、利魯唑口服混懸液、那曲肝素鈣注射液及阿齊沙坦片。更多資料可於www.leespharm.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，二零二二年九月二十九日

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及James Charles Gale先生；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。