

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之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—

一項由兆科廣州製造的藥品獲准於美國進行臨床試驗

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(「董事」)會(「董事會」)自願作出。

本公司董事會欣然宣佈，於二零二二年十月二十六日，由本公司全資附屬公司兆科藥業(廣州)有限公司(「兆科廣州」)製造的研究性新候選藥物、藥品AU409已獲美國食品藥品監督管理局(「US FDA」)批准進行臨床試驗，對象為美國的晚期原發性肝癌或晚期實體瘤肝轉移患者。

AU409為一種由Auransa Inc. (「Auransa」，一間位於美國加州的私人公司)發現及開發的新型化合物，其製劑由兆科廣州於位於廣州市南沙區的設施開發，並遵照US FDA頒佈的良好生產規範製造。獲准進行的臨床試驗將為首次於人體進行的研究。

李氏大藥廠亦正申請進行一項第I期臨床試驗，與香港大學的蔣子樑醫生合作，對曾於香港進行標準一線治療無效的晚期肝細胞癌患者使用AU409。Auransa現正計劃於美國分開進行另一項臨床試驗。

關於AU409

AU409為一種由Auransa開發、具有口服活性劑並用於肝細胞癌模型的首創化合物。該種化合物為Auransa旗下專利以人工智能主導的藥物發現平台SMarTR™

* 僅供識別

Engine的產品，已獲證可用於變換若干基因轉錄，從而改變肝臟癌細胞的基因表現譜。AU409的作用機制有別於現時獲批准的肝細胞癌藥物(包括索拉非尼或瑞戈非尼等酪氨酸激酶抑制劑)的作用機制。現正提出以非臨床安全性、毒理學及遺傳毒理學研究支持首次於人體進行的臨床研究。

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。自二零二一年以來，本集團已取得十一種產品的上市銷售批准，且已完成小細胞肺癌及VVA適應症兩項第III期臨床研究的患者入組(已分別入組498及418名患者)。更多資料可於www.leespharm.com瀏覽。

關於AURANSA INC.

Auransa為一間以人工智能主導的製藥公司，開發應對重要醫療需求範疇的精準藥物。該公司致力透過結合先進、專利及預測性運算平台與傳統醫藥經驗，為藥物賦予新定義。該公司的SMarTR™ Engine於一個人工智能框架中擁有專利的機器學習、先進解析學及數學技術，透過分析分子數據，在亞型分辨率層面深入瞭解疾病生物學。Auransa已成功生成一個豐富的候選藥物組合，當中主要為癌症及癌症護理藥物。更多資料可於www.auransa.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，二零二二年十一月九日

於本公佈日期，李小芳女士(主席)及李燁妮女士為本公司執行董事；李小羿博士及James Charles Gale先生為本公司非執行董事；而陳友正博士、林日昌先生及詹華強博士為本公司獨立非執行董事。