

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
就專有ADC項目ZK2401
於中國提交新藥臨床試驗申請獲NMPA受理

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，於二零二六年七月二十九日，本集團就ZK2401於中國的新藥臨床試驗(「IND」)申請已獲得中國國家藥品監督管理局(「NMPA」)藥品評審中心受理。ZK2401為李氏大藥廠自主研發的專有抗體藥物偶聯物(「ADC」)項目，由李氏大藥廠擁有該分子的完整全球知識產權。

ZK2401建基於李氏大藥廠自主研發的抗PD-L1抗體索卡佐利單抗(Socazolimab)，並偶聯新型拓撲異構酶I抑制劑載荷。作為李氏大藥廠ADC平台的首個項目，ZK2401標誌着本集團推進該平台發展的一個重要起點。該ADC旨在精準識別並殺傷腫瘤細胞，在多項臨床前體外及體內研究中已顯示令人鼓舞的安全性及療效表現。

就本次IND申請而言，本集團採用了前置倫理審查模式，並利用國家創新藥物臨床試驗審評審批新政策。基於現行審評路徑，預期審評期需要約30個工作日，最早有望於二零二六年九月獲得臨床試驗批准，並最早於二零二六年十月入組首名患者。

董事會認為，提交是項IND申請為本集團腫瘤領域創新管線的一個重要里程碑。該項目體現了李氏大藥廠在完全自主開發創新生物及ADC資產方面的持續獨立研發能力，並符合本集團策略重點，即專注於以專利技術為基礎、具有重大臨床潛力及有防守競爭優勢的差異化產品。

* 僅供識別

關於索卡佐利單抗

索卡佐利單抗(前稱ZKAB001)是由本公司附屬公司中國腫瘤醫療有限公司(「COF」)擁有的一種全人源抗程序性死亡配體1(抗PD-L1)單克隆抗體。截至目前，索卡佐利單抗已獲中國NMPA批准上市，用於兩項適應症：(1)聯合化療一線治療廣泛期小細胞肺癌(ES-SCLC)，以及(2)治療復發性或轉移性宮頸癌。

關於李氏大藥廠

本公司是一間結合研究主導及市場導向的生物醫藥公司，於中國醫藥行業擁有超過三十年經驗。本公司放眼國際並與在中國內地建立的藥品開發、臨床開發、規管、製造、銷售及市場推廣的穩固基礎建設緊密結合。本公司已與多間國際公司建立廣泛合作關係，目前於中國內地、香港、澳門及台灣推廣醫藥產品。本公司致力於心血管健康、女性健康、兒科、罕見病、腫瘤科、皮膚科及產科等多個重要疾病治療領域。此外，本公司近期收購美國境內的資產，此舉符合其透過Staccato®平台擴展創新藥物遞送技術組合的策略，涵蓋廣泛的適應症，並強化本公司的全球擴張策略。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，二零二六年七月三十日

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、James Charles Gale先生及黃瑞璿先生；而本公司獨立非執行董事為陳友正博士、蔣綺華女士及詹華強博士。