

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告之內容概不負責，  
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告全部或任何  
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。



## 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)

#### 內幕消息

#### 有關一項研究性抗腫瘤藥物研發的 最新情況

本公告乃由李氏大藥廠控股有限公司（「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」）董事會（「董事會」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.09條（「上市規則」）以及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部項下之內幕消息條文（定義見上市規則）作出。

本集團的業務合作夥伴Sillajen, Inc. (KOSDAQ: 215600)（「Sillajen」）宣佈PHOCUS研究（針對晚期肝癌的溶瘤性免疫治療Pexa-Vec（先前名為JX-594）的第三期臨床試驗）的獨立數據監測委員會（IDMC）已經評估此項研究的正式預先計劃無效分析的結果，並建議停止該試驗。儘管Pexa-Vec普遍對患者具有良好的耐受性，但中期結果顯示該研究在最終分析時不太可能達到主要目標。該決定與本研究性產品的安全性無關。

PHOCUS試驗旨在於全球招募600名未曾接受癌症治療的晚期肝癌（亦稱為肝細胞癌或「HCC」）患者，他們被隨機分配至兩個治療組之一：一組接受Pexa-Vec溶瘤痘苗病毒治療，然後接受索拉非尼治療，另一組只接受索拉非尼治療。該隨機研究已在全球約86個地點進行，包括北美、亞洲、澳洲、新西蘭和歐洲。該研究的主要目的是確定先接受Pexa-Vec溶瘤痘苗病毒治療然後再接受索拉非尼治療，相對於只接受索拉非尼治療的患者的總體存活率。次要目標包括安全性以及兩組之間腫瘤反應的評估，乃按以下終點計量：腫瘤惡化時間、無惡化生存期、總體反應率和疾病控制率。

然而，本集團的業務合作夥伴目前正在中國境外進行一些其他Pexa-Vec聯合檢查點抑制劑的研究，如Pexa-Vec+Nivolumab聯合治療晚期肝癌，Pexa-Vec+PD-L1+CTLA4聯合治療大腸癌及Pexa-Vec+PD1聯合治療腎癌。迄今為止，已有超過50名患者接受聯合治療，未發現劑量限制毒性(DLT)和藥物安全問題，而所觀察到的協同療效跡象仍有待作進一步的研究。

本集團擁有65%權益的附屬公司中國腫瘤醫療有限公司(「COFL」)是一家專門從事腫瘤疾病領域的藥物開發公司。COFL擁有在中華人民共和國、香港和澳門開發Pexa-Vec以治療癌症的獨家許可，亦正在開發針對其他適應症的Pexa-Vec+PD-L1聯合研究計劃，例如黑色素瘤和骨肉瘤的二線治療。COFL現正開發9項資產，即Pexa-Vec、PD-L1、Zotiraciclib(前稱TG02)、葡磷酰胺、吉馬替康、Melphalan、Olaparib、Gliolan及Axitinib。

本集團現正評估PHOCUS研究的中期分析結果對營運及財務的影響。本公司股東及投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命  
李氏大藥廠控股有限公司  
主席  
李小芳

香港，二零一九年八月五日

\* 僅供識別

於本公告刊發日期，李小芳女士(主席)、李燁妮女士及李小羿博士為本公司執行董事；Simon Miles Ball先生為本公司非執行董事；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。