

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。



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—

有關引進及研發眼科研究性產品的最新情況

本公告乃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（「董事」）會（「董事會」）自願刊發。

本公司董事會欣然公告，於二零一九年十月三十日，本公司間接非全資附屬公司 China Ophthalmology Focus Limited（「COPFL」）於中國自主研發的產品環孢霉素A眼科凝膠的II期臨床研究已完滿完成（clinicaltrials.gov登記號碼：NCT03676335）。頂線數據顯示，與市售環孢霉素A眼科乳劑相比，實驗藥物具有相似或更好的療效趨勢。

最近完成的臨床研究為二期、隨機、單盲、陽性對照劑量探索性，以評估環孢霉素A眼科凝膠治療乾眼症（乾燥性角膜結膜炎）的有效性和安全性。這項研究的目的是探討和比較使用環孢霉素A乳劑的專利眼科凝膠製劑（目前在西方市場上可購買的配方）中，環孢霉素A在使用不同劑量與用藥頻率在治療上述適應症中的功效性和安全性，並初步確定跟進臨床研究設計的最佳條件。

是項臨床研究自中國13個中心招募了240名患者。實驗藥物按下文所述分給三組獨立受試者：治療組A：環孢霉素A眼科凝膠：0.3g：0.15mg，每天一次；治療組B：環孢霉素A眼科凝膠：0.3g：0.15mg，每天兩次，每12小時一次；治療組C：環孢霉素A眼科凝膠：0.3g：0.3mg，每天一次。陽性對照組接受環孢霉素A乳劑：0.4ml：0.2mg，每天兩次，每12小時一次。

當前試驗的頂線數據顯示，新的環孢霉素A眼科凝膠製劑配方（0.3g：0.15mg，每天一次）與目前西方市場上的乳劑配方具有相似或更好功效的趨勢。本公司相信，環孢霉素A眼科凝膠能夠很好地解決尚沒有眼科環孢霉素A的中國乾眼症患者之的未滿足醫療需要。本公司已經花了10年的時間開發了受專利保護的環孢霉素A專利眼科凝膠配方。頂線數據證實了我們對開發這種創新產品的承諾。

本公司計劃與中國藥物評估中心會面，討論並商定環孢霉素A眼科凝膠臨床試驗的III期方案。這項關鍵性研究預計將在二零二零年年初開始招募患者。

關於環孢霉素A眼科凝膠

環孢霉素A是天然的環狀多肽免疫抑製劑。它擔當鈣調神經磷酸酶抑製劑，抑制T淋巴細胞釋放促炎性細胞因子。環孢霉素A眼科凝膠是專利產品，在臨床前研究中顯示出比乳劑配方有更出色的藥代動力學特性。目前正在中國開發用於治療乾燥性角膜結膜炎（乾眼症）。

關於CHINA OPHTHALMOLOGY FOCUS LIMITED

COPFL是本公司的間接非全資附屬公司。其A輪融資於二零一九年六月集資五千萬美元，出資人包括著名投資者Coyote Investment Pte. Ltd.、Panacea Venture Healthcare Fund I, L.P.、Smart Rocket Ltd.及Vertex Profit International Ltd.。COPFL專門從事眼科藥物的開發、製造及營銷。通過其全資附屬公司兆科（廣州）眼科藥物有限公司在廣州南沙建設最先進的開發及生產設施。該設施能夠內部開發及日後商品化21種以上專利產品以及高端仿製藥（從臨床前到註冊階段不等），行銷中國和東盟市場。其產品組合多樣化，既包括小分子及生物製劑，也包括新藥及仿製藥，涵蓋從乾眼症候群、青光眼、濕性老年性黃斑部病變、糖尿病性視網膜病

到角膜炎症性疾病的各種眼科適應症。它是中國目前唯一根據所有適用的GMP標準（即中國、藥品檢查合作計劃（PIC/S）、EMEA、日本及食品藥品監督管理局（FDA））設計及興建的眼科藥物現代化設施。

承董事會命
李氏大藥廠控股有限公司
主席
李小芳

香港，二零一九年十月三十日

* 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執行董事；*Simon Miles Ball*先生為非執行董事；陳友正博士、林日昌先生及詹華強博士為獨立非執行董事。