

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—

**有關引進及研發皮膚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，於二零一九年十一月二十二日，本公司間接非全資附屬公司China Ophthalmology Focus Limited（「COPFL」）於中國進行的阿達帕林－克林霉素複方凝膠III期臨床研究已成功完成招募患者。

此阿達帕林－克林霉素複方凝膠測試([clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)登記號碼：NCT03615768)是一項在中國進行的三期、多中心、隨機、單盲、平行分組、陽性對照臨床研究。這項研究的目的是比較阿達帕林－克林霉素複方凝膠在治療中度至嚴重尋常性痤瘡相對單獨使用阿達帕林凝膠及單獨使用克林霉素凝膠的療效及安全性。阿達帕林及克林霉素一直有報道指出在治療痤瘡方面，兩者一起使用會有更好效果。這新配方混合兩種產品結合成單一凝膠，每天只需要使用一次，因此更為方便使用。

本次III期臨床試驗的設計是在二零一七年成功完成II期研究後與中國藥品審評中心協商後的結果。本次研究涉及28個臨床試驗中心，在中國招募合共1617名患者，其中包括95名年齡在12至18歲之間的青少年。研究分為三個干預組，各組患者分別：i)每晚接受一次0.1%阿達帕林及1%克林霉素的混合凝膠治療，或ii)每晚接受一次0.1%阿達帕林凝膠治療，或iii)每日接受兩次1%磷酸克林霉素凝膠治療。治療為期12週，並且在治療期間會同時量度療效及安全性參數。主要療效終點指標為治療結束時(第85+/-3天)各組受試患者的總皮損計數較基線百分比的變化，以及各組受試者之研究者總體評估(IGA)評分降低2級的比例。計算樣本量以檢測複方凝膠相對於兩種單一成份在功效上的優越性。預計於二零二零年二月上旬對最後一名患者進行治療後得出頂線數據的讀數，並有望於二零二零年上半年提交新藥申請。

這是迄今為止在中國進行的最大規模皮膚病學研究，招募患者人數高達1617名，本公司認為，混合阿達帕林(一種視黃酸受體(RAR)促進劑)與克林霉素(一種抗生素)的複方凝膠在治療中度至嚴重痤瘡方面比傳統療法更有效。

### **關於阿達帕林－克林霉素複方凝膠**

阿達帕林－克林霉素複方凝膠是COPFL開發中的專利產品，用於治療中度至嚴重尋常性痤瘡。阿達帕林是一種視黃酸受體(RAR)促進劑，可促進皮膚生長，而克林霉素是一種可阻止細菌蛋白質合成的抗生素。混合使用具有不同作用機制的阿達帕林與克林霉素，在治療痤瘡上比單獨使用其中一種成份更為有效。

### **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（即中國國家食品藥品監督管理總局、藥品檢查合作計劃（PIC/S）、歐洲藥品檢驗局、日本厚生勞動省及美國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，二零一九年十一月二十二日

\* 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。