

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分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— 一款在研皮膚治療產品之最新資料

本公佈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」之董事(「董事」)會(「董事會」)自願作出。

董事會欣然宣佈，本公司之附屬公司China Ophthalmology Focus Limited(「COPFL」)已成功完成於中國在其用於治療中度尋常型痤瘡之阿達帕林-克林黴素複方凝膠(「ACCG」)的關鍵第III期試驗。關鍵第III期試驗的主要數據表明該研究已達到主要終點指標，證明ACCG優於單獨使用阿達帕林凝膠或克林黴素凝膠，具有高度統計差異($P < 0.0001$)。預期將分別於二零二零年下半年及二零二一年提交新藥申請及取得銷售批准。

ACCG第III期多中心、隨機、單盲、平行、陽性對照研究(clinicaltrials.gov註冊編號：NCT03615768)旨在評估ACCG治療中度尋常型痤瘡之療效及安全性。先前第II期研究結果表明，0.1%阿達帕林+1%克林黴素乃治療尋常型痤瘡之最佳組合，並在該第III期研究中用作實驗組。該複方凝膠通過結合使用兩種具有不同作用機理之藥物及增加克林黴素之吸收來產生協同效應，從而減少使用抗生素以避免產生細菌耐藥性。

該第III期臨床試驗之設計乃繼二零一七年成功完成第II期研究後與中國藥品審評中心協商達致。該項研究涉及28個臨床試驗中心，在中國共入組1,617名患者，其中包括95名12至18歲青少年患者。該項研究共設立三個干預組，組內患者分別接受以下治療：(i)每晚使用一次0.1%阿達帕林凝膠及1%磷酸克林黴素凝膠之複方凝膠，或(ii)每晚使用一次0.1%阿達帕林凝膠，或(iii)每天使用兩次1%

* 僅供識別

磷酸克林黴素凝膠。治療時間為期12週，且於研究期間已測量療效及安全性參數。主要終點指標為病變計數相對基線之百分比變動與治療結束時(第85±3天)研究者整體評估(IGA)量表減2分之綜合結果。已對樣本量進行計算，以檢測複方凝膠相對於兩個單獨分組之療效優勢。

與兩個單獨分組相比，ACCG在主要終點指標方面有明顯改善，ACCG組之基線相對總病變計數之百分比變動為68.5%，而阿達帕林凝膠組及磷酸克林黴素凝膠組分別為52.8% (P<0.0001) 及59.5% (P<0.0001)。

根據《中國痤瘡治療指南(2019修訂版)》(Chinese Guidelines for the Management of Acne Vulgaris: 2019 Update)，一項典型實例調查顯示，中國人群尋常型痤瘡之發病率為8.1%，其中青少年患病率逾90%，並持續患病至成年。

關於阿達帕林－克林黴素複方凝膠

阿達帕林－克林黴素複方凝膠乃COPFL一種用於治療中度尋常型痤瘡之在研專利產品。阿達帕林為一種視黃酸受體(RAR)激動劑，可刺激皮膚生長，而克林黴素為一種可阻斷細菌蛋白質合成之抗生素。阿達帕林及克林黴素具有不同之作用機制，目前已獲證明在尋常型痤瘡治療中，將兩種藥物結合使用之療效會較單獨使用更佳。

關於CHINA OPHTHALMOLOGY FOCUS LIMITED

COPFL是本公司的間接非全資附屬公司。其A輪融資已於二零一九年六月完成集資五千萬美元，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、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(即中國國家藥品監督管理局、藥品檢查合作計劃(PIC/S)、歐洲藥

品評價局(EMEA)、日本醫藥食品局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，二零二零年六月二十二日

於本公佈刊發日期，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。