

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— 有關一種研究性抗精神病吸入劑產品的最新情況

本公佈乃由李氏大藥廠控股有限公司(「本公司」或「李氏大藥廠」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事(「董事」)會(「董事會」)自願作出。

謹此提述本公司日期為二零二零年五月十二日的公佈，內容有關用於吸入系統的Staccato®洛沙平(ADASUVE®)於中國的關鍵第三期試驗。本公司董事會欣然宣佈，於二零二零年七月十一日，本公司全資附屬公司李氏大藥廠(香港)有限公司(「李氏香港」)已於三個月內完成此關鍵第三期臨床試驗的患者入組程序。本公司於二零二零年四月二十九日就此研究入組首名患者，而最後一名患者於二零二零年七月十一日入組。臨床數據收集現正進行，第一期結果預期於二零二零年八月公佈，視乎數據庫鎖定及結果驗證是否成功而定，而新藥申請預期於二零二零年底前提交。

該關鍵第三期多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行設計研究(NCT04148963)旨在評估Staccato®洛沙平或安慰劑治療精神分裂症或雙相情感障礙(躁狂或混合發作)(定義見《精神障礙診斷與統計手冊(第五版)》的標準)患者激動的急性控制的有效性及其安全性。患者在24小時內可能會被給予最多3劑研究藥物，視乎其臨床狀況而定。主要終點為於給予第一劑藥物後2小時得出的陽性和陰性症狀量表興奮因子(亦稱PEC)評分的基線變化。

該項研究正在中國14個(而非如原定計劃的19個)試驗點進行，入組須達150名患者的程序已經圓滿完成。

雙相情感障礙或精神分裂症患者容易激動，可界定為過度的言語及動作行為，尤其是在其疾病惡化期間(《西方急診醫學雜誌》(二零一六年)(Western Journal of Emergency Medicine 2016))。

根據《情感障礙雜誌》(二零一七年)(Journal of Affective Disorders 2017)及《全球健康雜誌》(二零一五年)(Journal of Global Health 2015)，中國普通人群中雙相情感障礙I型的綜合終生患病率為0.09%，而中國城鎮精神分裂症的終生患病率為0.83%。

關於 ADASUVE®

ADASUVE®是第一種亦是唯一一種用於急性治療成人精神分裂症或雙相情感障礙I型相關激動的口服洛沙平吸入粉霧劑。ADASUVE®是目前所使用療法的一種手持式、非侵入性且速效的替代療法。其於二零一二年獲得美國食品藥品監督管理局的批准，並於二零一三年獲得歐洲藥品管理局的批准。ADASUVE®於二零一四年三月在美國首次商品化，且本集團於二零一七年十月自Alexza Pharmaceuticals, Inc. (「Alexza」)取得在中國、香港特別行政區及澳門特別行政區的經銷許可。

關於 ALEXZA

Alexza是一家總部設於加州山景城(Mountain View)的公司，專門針對尚未滿足的醫療需求進行急性治療用新型專利產品的研發和商業開發。Alexza專注於為可快速、精確和非侵入性治療中受益的適應症尋找新的治療方法。Staccato®技術平台可望滿足這些需求，並容許靈活地採用創新方式發揮藥物最重要的療效。

關於李氏大藥廠

李氏大藥廠是一家結合研究主導及市場導向的生物醫藥公司，已於中國醫藥行業經營逾25年。本公司放眼國際並與在中國內地建立的藥品開發、臨床發展、規管、製造、銷售以及市場推廣的穩固建設緊密結合。本公司已與超過20家國際公司建立廣泛合作關係，且目前於中國內地、香港、澳門及台灣推廣23種專利及引進醫藥產品。本公司致力於心血管、婦女保健、兒科、罕見疾病、腫瘤學、眼科、皮膚科、產科及泌尿科等多個不同重要領域，處於不同開發階段的產品有超過60種，來自內部研發以及自美國、歐洲及日本公司引進的授權以及開發、商品化及生產權。

承董事會命
李氏大藥廠控股有限公司
主席
李小芳

香港，二零二零年七月十三日

於本公佈刊發日期，執行董事為李小芳女士(主席)、李燁妮女士及李小羿博士；非執行董事為Simon Miles Ball先生；獨立非執行董事為陳友正博士、林日昌先生及詹華強博士。

* 僅供識別