

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— 有關研究及開發本集團聯營公司的 一項眼科研究性產品的最新情況

本公佈由李氏大藥廠控股有限公司(「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」)董事會(「董事會」)自願作出。

本公司董事會欣然宣佈，於二零二零年十一月二十七日，本集團聯營公司Zhaoke Ophthalmology Limited(「兆科眼科」)於中國成功招募首名病人在第三期臨床試驗中使用環孢素A眼凝膠。環孢素A眼凝膠為一種治療乾燥性角膜結膜炎(乾眼症)的藥物。

患有中至嚴重程度乾眼症病人使用環孢素A眼凝膠與安慰劑對比(Cyclosporine A Ophthalmic Gel Compared with Placebo in Subjects with Moderate to Severe Dry Eye Disease)(COSMOS；clinicaltrials.gov註冊編號：NCT04541888)的第三期、多中心、隨機、雙盲、療效及安全性研究旨在評估環孢素A眼凝膠治療乾燥性角膜結膜炎的療效及安全性。先前的第二期研究結果顯示0.05%的環孢素A眼凝膠(q.d.)的療效及安全特性與Restasis (0.05% CsA, b.i.d.)者類近。

此項第三期臨床試驗的設計為於第二期研究圓滿結束後與中國國家藥品監督管理局藥品審評中心進行諮詢的結果，當中涉及41個臨床試驗中心，並將於中國招募合共644名病人。患有中至嚴重程度乾眼症的病人隨機收到共84日用量的(i)環孢素A眼凝膠，每晚使用一次或(ii)安慰劑，每晚使用一次。主要療效指標為於療程結束時(84±3日)的下角膜螢光染色分數(ICSS)。次要療效指標包括乾眼症的徵象與症狀。試驗中亦會監察安全性參數。

* 僅供識別

環孢素A眼凝膠為一項創新的水凝膠配方，而Restasis則為油性乳劑配方。臨床前試驗中已顯示水凝膠配方的環孢素A在淚液及眼表組織方面的曝露量明顯較Restasis優勝。相比Restasis每日兩次的用法，環孢素A眼凝膠每晚一次的療程，避免病人於日間忍受因藥物而引起的短暫不適，預期可顯著改善病人的生活質素及讓病人更易依從。

按照二零一三年乾眼臨床診療專家共識(中華眼科雜誌(二零一三年)49:73)及二零一七年TFOS DEWS II管理及療法報告(2017 TFOS DEWS II Management and Therapy Report)(The Ocular Surface(二零一七年)15:575)，環孢素A獲推薦用於治療發炎的中至嚴重程度乾眼。

關於環孢素A眼凝膠

環孢素A為天然的環狀多肽免疫抑製劑，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。兆科眼科開發的環孢素A眼凝膠為專利產品，在臨床前研究中顯示出較乳劑配方(Restasis)具有更佳的藥代動力學特性。於第二期直接比較對照試驗中，環孢素A眼凝膠每天一次的用量展示出的療效及安全特性至少與Restasis (b.i.d.)類近。環孢素A眼凝膠目前正於中國進行第三期開發，以治療中至嚴重程度乾燥性角膜結膜炎(乾眼症)。

關於 ZHAOKE OPHTHALMOLOGY LIMITED

兆科眼科為本集團的聯營公司。兆科眼科已於二零一九年六月完成其A輪融資，集資50,000,000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.。另外，兆科眼科已於二零二零年十月九日訂立一份關於B系列股份的認購協議(「認購事項」)，總代價約為145,000,000美元。認購事項由Hillhouse COFL及TPG Asia(按英文字母次序排列)聯席牽頭，並由正心谷資本及其他私募股權公司共同牽頭，而A系列優先股大部份股東亦參與認購事項。兆科眼科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生產20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。

它是中國目前唯一獲認可為根據所有適用的標準(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、日本醫藥食品局及美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration) (FDA))設計及興建的眼科藥物現代化設施。兆科眼科產品組合多樣化，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、青光眼、近視、濕性老年性黃斑部病變、糖尿病性視網膜病到角膜及炎症性疾病的各種眼科適應症。

承董事會命
李氏大藥廠控股有限公司
主席
李小芳

香港，二零二零年十一月三十日

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