

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，並明確表示概不就因本公佈全部或任何部份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，於二零二零年十二月二十四日，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II期臨床試驗中使用ZKY001。ZKY001有可能成為通過抗炎作用及刺激上皮細胞遷移治療角膜上皮缺損的首創同類滴眼液。

ZKY001的II期為一項多中心、隨機、雙盲及安慰劑對照研究，旨在評估在角膜內皮移植手術(一種在角膜內層細胞停止正常運作時為恢復視力而進行的角膜移植手術)後，ZKY001對治療角膜上皮缺損的療效及安全性。因為角膜內皮移植手術中會去除角膜上皮。此試驗同時為未來的開發而評估ZKY001的劑量。

此臨床試驗的設計為招募合共105名對象，將會於 14 ± 2 日的用藥期內，每日四次使用0.002% ZKY001 (n=35)、0.004% ZKY001 (n=35)或安慰劑(n=35)，並由術後第一天開始用藥。此試驗的首要評估指標為第三天的修復角膜的平均面積。關鍵次要評估指標包括第三、第六及第十五天角膜上皮缺損的症狀和體徵對比基數所得的改善，以及第二、第四及第五天的修復角膜的平均面積。

* 僅供識別

與廣泛使用的刺激血管生成並可能引發水腫及炎症的生長因子療法(如rh-EGF及rb-bFGF藥物)相比，ZKY001在臨床前動物模型中在減少角膜水腫及抑制角膜新生血管生成方面表現出更好的活體療效。ZKY001亦具有良好的安全性，並在其中一項I期臨床試驗中，所有濃度均表現出良好耐受性。本集團相信ZKY001有潛力成為多種角膜上皮疾病的基礎療法。

關於ZKY001

ZKY001(兆科眼科的核心產品之一)有可能成為針對角膜上皮缺損(角膜上皮細胞的部分或全部缺失)的首創同類滴眼液。ZKY001是一種由七個氨基酸組成的縮氨酸(LKKTETQ)，類似胸腺素β4的組成部分，在細胞結構及運動中起中樞作用。通過調節肌動蛋白，ZKY001能夠加速角膜上皮傷口修復並增強上皮細胞遷移。

角膜上皮缺損為角膜上皮細胞的部分或全部缺失，可能導致眼表炎症反應，甚至導致基質角膜病(一種可能導致永久性視力喪失的嚴重角膜病)。角膜上皮缺損可能是由於糖尿病及乾眼症等疾病引起的眼表機械損傷、感染及炎症所致。角膜上皮缺損亦可能由神經營養異常導致淚液產生減少、術後角膜損傷及眼科藥物中防腐劑的副作用引起。其通常伴隨受影響眼睛的疼痛、流淚及異物感，且患者亦可能會出現視力模糊、發紅、畏光、眨眼疼痛及眼球轉動疼痛。

ZKY001是中國目前唯一的臨床階段角膜上皮缺損候選藥物，其並非生長因子，不會導致血管增生。ZKY001採用兼具抗炎效果及刺激上皮細胞遷移作用的創新機制治療角膜上皮缺損。兆科眼科已完成兩項臨床前研究，以評估ZKY001用於治療角膜上皮缺損的療效，並已完成I期臨床試驗，以評估ZKY001在健康對象中的安全性、耐受性及全身藥代動力學。於完成該項I期臨床試驗後，兆科眼科已就啟動II期臨床試驗諮詢國家藥品監督管理局(「**國家藥監局**」)藥品審評中心(「**藥審中心**」)。根據與藥審中心的溝通，兆科眼科了解到藥審中心認為目前可得數據(包括臨床前研究及該項已完成的I期臨床試驗)充分表明ZKY001的安全特性，可開展後續的試驗。

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.兆科眼科亦已於二零二零年十一月完成其B輪融資，集資額約為145,000,000美元，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其中。於二零二零年十二月十八日，兆科眼科已向香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)提交上市申請表格，徵求批准其普通股以全球發售方式於聯交所主板上市及買賣。

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、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，二零二零年十二月二十九日

於本公佈日期，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；而獨立非執行董事為陳友正博士、林日昌先生及詹華強博士。