

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 有關一項耳科研究性藥品的最新情況

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

本公司董事會欣然宣佈，於二零二一年一月四日，本公司全資附屬公司兆科藥業(合肥)有限公司於中國成功招募首名病人在III期臨床試驗中使用Cetraxal® Plus。Cetraxal® Plus為Laboratorios Salvat, S.A. (「Salvat」)特許授權的滴耳液產品，治療急性外耳道炎及伴有鼓膜置管的急性中耳炎。

此試驗的設計為由復旦大學附屬眼耳鼻喉科醫院的袁雅生醫生擔任首席研究者於44個臨床中心進行。此為一項多中心、隨機、評估者盲性、並行組別、主動控制的III期臨床試驗，旨在評估環丙沙星0.3%加醋酸氟輕鬆0.025% (CIPRO+FLUO)耳液對治療急性外耳道炎的療效及安全性。

此臨床試驗的設計為招募合共600名對象(300名屬Cetraxal® Plus組別，300名屬陽性對照藥組別)。此試驗的首要評估指標為將CIPRO+FLUO耳液對治療急性外耳道炎的療效，與環丙沙星0.3%耳液的療效比對。關鍵次要評估指標為將CIPRO+FLUO耳液對治療急性外耳道炎的安全性，與環丙沙星0.3%耳液的安全性比對，以及評估12名成人對象在多次使用CIPRO+FLUO耳液後，環丙沙星及醋酸氟輕鬆的血漿濃度，同時評估藥代動力學參數。

* 僅供識別

關於 Cetraxal® Plus

Cetraxal® Plus由Laboratorios Salvat, S.A.開發，自二零零二年首次於西班牙獲批以來，環丙沙星0.3%加醋酸氟輕鬆0.025% (CIPRO+FLUO)耳液已在超過50個國家獲得審批，以10毫升瓶裝盛載的多次使用配方形式面市。此審批申請的單次使用容器及主體形式的CIPRO+FLUO耳液，亦在二零一六年四月於美國獲批，在二零一六年十二月於加拿大獲批，並自二零一八年一月以來在多個歐洲國家獲批，用於治療因金黃葡萄球菌及銅綠假單胞菌所引起急性外耳道炎特定微生物易感菌株產生的發炎，以及年齡為六個月及以上的患者因金黃葡萄球菌、肺炎鏈球菌、流感嗜血桿菌、卡他莫拉菌及銅綠假單胞菌所引起伴有鼓膜置管的急性中耳炎特定微生物易感菌株產生的發炎。CIPRO+FLUO耳液單次使用配方的設計是不含防腐劑的便利滴耳液。每個單次使用容器(0.25毫升)載有0.75毫克環丙沙星及0.0625毫克醋酸氟輕鬆。此複方乃中國首個含有喹諾酮抗生素及皮質類固醇的外用滴耳液。根據中國國家藥品監督管理局發佈的化學藥品註冊分類及申報資料要求，Cetraxal® Plus歸類為第5.1類藥品。

關於 LABORATORIOS SALVAT, S.A.

Laboratorios Salvat S.A.為一間私有藥業集團，從事產品開發及製造，以技術創新及致力於研發馳名。Laboratorios Salvat S.A.於一九五五年創立，總部位於巴塞羅那(西班牙)，旗下美國附屬公司Salvat USA則位於佛羅里達州邁阿密。Salvat現進駐超過60個國家，並一直通過特許授權其自家開發擴充其國際版圖。有關Salvat的其他資料可瀏覽<https://www.svt.com>。

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、仿製及引進醫藥產品。本公司致力於心血管、婦女保健、兒科、罕見疾

病、腫瘤學、皮膚科、產科及泌尿科等多個不同重要疾病領域，處於不同開發階段的產品有超過40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。李氏大藥廠亦透過其於本集團聯營公司Zhaoke Ophthalmology Limited的投資涉足眼科領域。

承董事會命
李氏大藥廠控股有限公司
主席
李小芳

香港，二零二一年一月十三日

於本公佈日期，本公司執行董事為李小芳女士(主席)、李燁妮女士及李小翠博士；本公司非執行董事為Simon Miles Ball先生；而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。