

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— 有關一項研究性直接口服抗凝血劑的最新情況

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」)董事會(「董事會」)自願作出。

本公司董事會欣然宣佈，於二零二一年三月一日，本集團獲中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)批准GCC-4401C的新藥臨床試驗(「新藥臨床試驗」)申請，以對GCC-4401C作為可能治療非腫瘤性門靜脈血栓(「PVT」)的肝硬化患者進行臨床試驗。

PVT乃肝硬化常見併發症之一，尤其是晚期肝硬化。根據中國專家共識，肝硬化患者中非腫瘤性PVT的患病率介乎5%至20%，肝臟疾病越嚴重者患病率越高。使用抗凝血劑治療肝硬化患者較為困難，因肝硬化患者通常會出現凝血功能障礙且上消化道出血風險較高。由於中國未有用於治療非腫瘤性PVT的獲審批藥物，此乃一個高度未滿足醫療需求的領域。

本集團預期將於中國進行三項單中心第I期臨床試驗，包括單次劑量遞增研究、多次劑量遞增研究及兩項治療(無進食對照有進食)、兩種時期、兩種順序交叉研究，以評估GCC-4401C於健康的中國受試者的安全、容忍程度及藥效，以及食物在藥物代謝動力學(PK)及藥物效應動力學(PD)上的影響。完成第I期試驗後，本集團將開始一項單中心第Ib期臨床試驗，其後是一項多中心第II階段試驗及一項第III階段試驗，以評估GCC-4401C對非腫瘤性PVT肝硬化中國患者的藥效及安全性。

* 僅供識別

本集團於抗凝血素及抗血栓領域具備有力的發展中項目，有兩項商業化資產及兩項發展階段的資產。就兩項商業化資產而言，低分子量肝素立邁青進駐中國市場已有20餘年；而人造抗血栓劑磺達肝癸鈉注射液近期則獲准在中國進行藥物註冊。就兩項發展階段的資產而言，類似華法林的抗凝血素Tecarfarin目前正處於第I期臨床階段；而抗血小板藥安菲博肽已於中國完成治療ST時段上升心肌梗塞(STEMI)的第II期試驗。

關於GCC-4401C

本集團於二零一七年十二月從GC Pharma獲得GCC-4401C的授權，其為一種與rivaroxaban結構類似的新型直接口服抗凝血劑。凝血因子Xa為血液凝固路徑中的重要靶點，GCC-4401C直接抑制凝血因子Xa的活動，以防止血栓形成。GCC-4401C用於預防及治療血栓性疾病的第I期臨床研發已於美國完成。其有潛力成為市場上最佳的活性因子Xa抑製劑。該研究得到由韓國科學技術信息通訊部、貿易、工業和能源部及保健福祉部資助的韓國藥物開發基金的支援(KDDF-201210-04，大韓民國)。GCC-4401C由Legochem Bioscience始創並於二零零九年授權予GC Pharma。

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。

關於GC PHARMA

GC Pharma(前稱Green Cross Corporation)乃一間生物製藥公司，提供拯救生命及維持生命的蛋白質療法及疫苗。總部設於南韓龍仁市，GC Pharma為全球領先的血漿蛋白及疫苗產品製造商之一，半個多世紀以來一直致力於提供優質的醫療解決方案。Green Cross Corporation於二零一八年初將其公司品牌更新為GC Pharma。Green Cross Corporation仍為該公司的法定名稱。

承董事會命
李氏大藥廠控股有限公司
主席
李小芳

香港，二零二一年三月十一日

於本公佈日期，李小芳女士(主席)、李燁妮女士及李小羿博士為本公司的執行董事；*Simon Miles Ball*先生為本公司的非執行董事；而陳友正博士、林日昌先生及詹華強博士為本公司的獨立非執行董事。