

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份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之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—
有關本集團聯營公司的
一項眼科研究性產品的最新研發情況**

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，於二零二一年四月九日，本集團聯營公司兆科眼科有限公司(「兆科眼科」)於中國成功招募最後一名病人在第三期臨床試驗中使用環孢素A眼凝膠(一種治療乾燥性角膜結膜炎(乾眼症)的藥物)。此試驗涉及41間臨床試驗中心，招募總共644名病人。兆科眼科計劃於二零二一年第四季向國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)提交新藥申請。

第三期的目的為比對環孢素A眼凝膠與安慰劑對中至嚴重程度乾眼症對象的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、效能及安全性研究(COSMOS；clinicaltrials.gov 登記編號：NCT04541888)，旨在評估環孢素A眼凝膠治療乾燥性角膜結膜炎(乾眼症)的效能及安全性。對上第二期研究結果顯示0.05%環孢素A眼凝膠(每天一次)的效能及安全特性與Restasis(0.05%環孢素A，每天兩次)類近。

* 僅供識別

在第二期研究成功完成後，第三期臨床試驗乃經諮詢中國藥品審評中心後設計。中至嚴重程度乾眼症病人隨機接受(i)每晚一次環孢素A眼凝膠；或(ii)每晚一次安慰劑，為期84天。主要終點指標為治療結束時(84±3天)的下角膜螢光素染色法分數(ICSS)。次要終點指標包括乾眼症的徵象及症狀。試驗期間亦會監察安全參數。

環孢素A眼凝膠乃一種創新的水凝膠配方，有別於Restasis的油性乳劑配方。相比Restasis，水凝膠配方的臨床前研究顯示大大改善環孢素A在淚水及眼表組織的曝露量。相比Restasis每天兩次的用法，環孢素A眼凝膠每晚一次的用法能避免病人於日間眼部因用藥而引起的潛在短暫不適，預期會顯著改善病人的生活質素及療程依從性。

關於環孢素A眼凝膠

環孢素A為天然的環狀多肽免疫抑制劑，擔當鈣調神經磷酸酶抑制劑，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(每天兩次)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)。

關於兆科眼科有限公司

兆科眼科旨在以其全面的組合及實力提供一站式眼科療程。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。兆科眼科專門從事眼科藥物的開發、製造及營銷，已透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設立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25種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。它是遵照所有適用的標準(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))設計及興建的中國眼科藥物現代化設施。

兆科眼科於二零一九年六月完成其A輪融資，集資50,000,000美元，投資者包括Coyote Investment Pte. Ltd.、Panacea Venture Healthcare Fund I, L.P.、Smart Rocket Limited及Vertex Profit International Limited。兆科眼科於二零二零年十一月完成其B輪融資，集資約145,000,000美元，由Hillhouse COFL及TPG Asia聯席牽頭，參與者包括正心谷資本及其他私募股權公司以及A輪大部分投資者。於二零二零年十二月十八日，兆科眼科向香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)呈交上市申請表格，以申請批准兆科眼科普通股以全球發售方式於聯交所主板上市及買賣。兆科眼科的聆訊後資料集已於二零二一年四月六日提交聯交所登載，現時於聯交所網站(<http://www.hkexnews.hk/app/sehkappmainindex.htm>)可供瀏覽及下載。

承董事會命
李氏大藥廠控股有限公司
主席
李小芳

香港，二零二一年四月十二日

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。