

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)

**自願公佈—
苯丁酸鈉顆粒獲藥品註冊批件**

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，於二零二一年五月十三日，由本公司全資附屬公司兆科藥業(廣州)有限公司(「兆科廣州」)開發並生產的苯丁酸鈉顆粒(規格：150g/瓶，每1g含苯丁酸鈉0.94g)獲中華人民共和國(「中國」)國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的藥品註冊證書，並已於本公佈日期完成首次發貨。

苯丁酸鈉作為輔助治療藥物，用於氨基甲酰磷酸合成酶缺乏症、鳥氨酸氨甲酰基轉移酶缺乏症或精氨酸琥珀酸合成酶缺乏症引起的尿素循環異常患者的長期治療，適用於所有新生兒期(出生28天內)出現完全酶缺乏症的患者，也適用於有高血氨性腦病病史的遲發型(部分酶缺乏症，發生於出生1個月後)患者。兆科廣州開發並生產的苯丁酸鈉顆粒為國內首仿藥物，因用於治療罕見病且為兒童用藥品，被國家藥監局藥品審評中心納入優先審評審批品種名單。

* 僅供識別

根據美國的統計數據，以上提及的罕見疾病的發病率大約1/35,000，根據該數據預估，中國每年的新增患者約有300至400人。對於這類患者，肝移植是最終治療方法。如果診斷為不適合進行肝移植治療就需要長期服用氮清除劑，而苯丁酸鈉是目前首選的藥品之一，目前中國沒有原研苯丁酸鈉銷售，兆科廣州首仿的苯丁酸鈉顆粒正好填補國內的空白。高血氨症通常在嬰幼兒期就會發生，且對嬰幼兒的神經系統危害巨大，甚至導致死亡。因此需要儘早、及時給予對症治療，同時考慮到臨床上嬰幼兒患者用藥的依從性和安全性問題，選擇一種安全、有效且能適用於患兒治療的藥物成為臨床上的當務之急，具有巨大的臨床需求。

關於兆科廣州

兆科廣州是李氏大藥廠在大灣區城市廣州南沙佈局的全資子公司，坐落在廣東省廣州市南沙新區的珠江工業園內，主要研發生產以緩控釋化學藥固體口服製劑、口服液體膠囊製劑、氣溶膠吸入劑產品，涉及心血管、精神麻醉疼痛、抗過敏、罕見病、抗腫瘤等不同領域。除苯丁酸鈉顆粒剛獲批准外，目前已有阿齊沙坦片、依匹斯汀片、阿普斯特片等的新藥簡略申請正在國家藥監局審評中。

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25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。

本公司自二零一二年起致力於開發治療中國罕見病的藥品，及為上海罕見病防治基金會創辦成員及中國罕見病聯盟成員。除苯丁酸鈉之外，本集團亦開發其他罕用藥，包括但不限於曲前列環素、INOmax[®]、Surfaxin[®]、Tekglutik[®]、Neridronate及安菲博肽。於二零一六年，安菲博肽獲得美國食品藥品監督管理局就治療血栓性血小板減少性紫癍(TTP)的罕見病藥資格認定。

承董事會命
李氏大藥廠控股有限公司
主席
李小芳

香港，二零二一年五月二十一日

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