

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 有關一項婦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，於二零二一年九月十三日，本公司全資附屬公司兆科藥業(合肥)有限公司的Intrarosa多中心、隨機、雙盲、並行組別第III期臨床試驗的首名中國患者已經入組。Intrarosa為Endoceutics, Inc.特許授權的產品，用於治療外陰陰道萎縮(「VVA」)。

Intrarosa一直行銷於美國、加拿大及歐洲。目前於中國進行的第III期試驗旨在比較Intrarosa相對安慰劑對中國人群的安全性與療效。主要研究終點為比較兩個試驗組別於第1日與第85日的性交疼痛嚴重分數(以VASQ得出)變化。將合共入組418例患者。是項研究由復旦大學附屬婦產科醫院的隋龍教授牽頭，合共28間中心將會參與是項研究。預期入組完成時間為二零二二年第三季。

關於INTRAROSA

Intrarosa是唯一一種獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)及歐洲藥品管理局(「EMA」)批准供日常局部使用的不含雌激素類固醇，用於治療因絕經而出現的VVA。Intrarosa的產品資料並無任何包裝(安全)警告，有別於其他獲FDA認證用於治療VVA的藥物，全部均印有包裝警告。Intrarosa含有普拉翠酮(又名脫氫表雄酮(DHEA))。普拉翠酮為一種非活性內源性類固醇，會內部轉化為雄激素及雌激素，幫助修復陰道纖維組織，從表層和副基底細胞的百分比以及酸鹼值改善可見一斑。

* 僅供識別

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、皮膚科及產科等多個重要疾病領域，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。

關於ENDOCEUTICS, INC.

Endoceutics為一間加拿大私營藥業公司，從事婦女健康及激素敏感癌症的預防及治療。於Intrarosa在二零一六年十一月獲美國FDA認證用於治療因絕經而出現的中等至嚴重程度性交疼痛(一種VVA徵狀)，以及在二零一八年一月及二零一九年十一月分別獲歐洲藥品管理局及加拿大衛生部認證用於治療絕經女性的VVA後，Endoceutics現時致力於協助合作夥伴將此項創新產品作全球商業化，推進產品管線。

承董事會命
李氏大藥廠控股有限公司
主席
李小芳

香港，二零二一年九月十三日

於本公佈日期，本公司執行董事為李小芳女士(主席)及李燁妮女士；本公司非執行董事為李小羿博士；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。