

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—
有關研究性麻醉產品的最新情況**

本公佈由李氏大藥廠控股有限公司(「本公司」或「李氏大藥廠」)，連同其附屬公司統稱為「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，於二零二三年八月十八日，由本公司全資附屬公司兆科藥業(廣州)有限公司開展的一項關於芬太尼氣溶膠吸入劑的IIa期臨床試驗達到預期的試驗終點。

該臨床試驗為一項在中國癌性爆發痛患者中評估芬太尼氣溶膠吸入劑的安全性和有效性的IIa期臨床試驗。試驗的主要終點為初步評估芬太尼氣溶膠治療癌性爆發痛的劑量療效反應並確定有效劑量範圍。次要終點為驗證芬太尼氣溶膠的安全性以及吸入設備的穩定性、可靠性和安全性等。本試驗採用多中心、隨機、雙盲、自身交叉的研究設計，參與研究的13家中心成功入組60例受試者。療效結果顯示試驗組療效優於安慰劑組並具統計學意義。本試驗也證明芬太尼氣溶膠吸入劑安全性及耐受性良好。該試驗結果將被用於國家新藥審評並有助於加速審評審批的速度，盡早上市以滿足癌性爆發痛患者的臨床需求。

關於芬太尼氣溶膠吸入劑

芬太尼氣溶膠吸入劑是一種複合型吸入式芬太尼給藥裝置，其設計是透過肺部迅速及規律地吸入霧化芬太尼。此產品的另一優點是其裝置設計附設的安全功能。為防止濫藥和避免過量用藥，該裝置內已配備(或可輕易加裝)指紋啟動、全球定位系統追蹤、雲端數據收集和劑量限制等多項功能，能有效釋除濫藥和過量用藥的疑慮。由於任何就芬太尼進行的開發工作都必須獲得中國國家藥品監督管理局預先批准，因此我們已將Staccato® Fentanyl吸入製劑用於填補醫療需求缺口及防止濫藥和過量用藥的方案送呈監管當局以交由專家小組審查。有關當局得出的結論是，此獨特的藥物裝置系統恰好有望填補現有的巨大醫療需求缺口，同時能大大改善對潛在濫藥和過量用藥情況的管控。因此，本集團成為過去25年來首間公司獲批准在中國開發此專治爆發性癌痛的速效芬太尼產品。

關於李氏大藥廠

李氏大藥廠是一間結合研究主導及市場導向的生物醫藥公司，已於中國醫藥行業進行逾二十五年的經營活動。本公司放眼國際並與在中國內地建立的藥品發展、臨床發展、規管、製造、銷售及市場推廣的穩固基礎建設緊密結合。本公司已與逾二十家國際公司建立廣泛合作關係，且目前於中國內地、香港、澳門及台灣推廣超過二十五種專利、仿製及引進醫藥產品。本公司致力於心血管、女性健康、兒科、罕見病、腫瘤科、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四十種，來自內部研究及開發以及自美國、歐洲及日本公司引進的開發、商品化及生產權。更多資料可於www.leespharm.com瀏覽。

承董事會命
李氏大藥廠控股有限公司
主席
李小芳

香港，二零二三年八月二十一日

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及James Charles Gale先生；而本公司獨立非執行董事為陳友正博士、蔣綺華女士及詹華強博士。

* 僅供識別