

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。



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— 《ADASUVE®》取得藥品註冊證

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，於二零二三年十一月二十一日，《Adasuve®》(洛沙平吸入劑)已取得中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)的藥品註冊證。《Adasuve®》獲批准用於成人精神分裂症或雙相I型障礙相關激越的急性治療。

該項批准建基於多項在美國、歐洲及中國進行的臨床試驗的結果。最新一項在中國入組150名患者的第III期臨床試驗達到主要終點且達到統計學意義，可見於在給予藥物後兩小時得出的陽性和陰性症狀量表興奮因子(亦稱PEC)評分基線出現統計學上的顯著跌幅($p < 0.05$)。此外，《Adasuve®》迅速起效，此一特徵對於治療激越發作至關重要。藥代動力學(PK)分析顯示兩分鐘即可達到血漿水平頂峰，效果與靜脈注射相似。根據《情感障礙雜誌》(二零一七年)(Journal of Affective Disorders 2017)及《全球健康雜誌》(二零一五年)(Journal of Global Health 2015)，中國普通人群中雙相I型障礙的綜合終生患病率為0.09%，而中國城鎮精神分裂症的終生患病率為0.83%。雙相I型障礙或精神分裂症患者容易激越，可界定為過度的言語及動作行為，尤其是在其疾病惡化期間(《西方急診醫學雜誌》(二零一六年)(Western Journal of Emergency Medicine 2016))。激越發作的情況通常需要給予治療。

關於《ADASUVE®》

《Adasuve®》(洛沙平吸入劑)是第一種亦是唯一一種用於急性治療成人精神分裂症或雙相I型障礙相關激越的洛沙平吸入劑。《Adasuve®》是一種便攜式、非侵入性、速效且有別於當前其他療法的替代療法，於二零一二年獲得美國食品藥品監督

管理局的批准，並於二零一三年獲得歐洲藥品管理局的批准。《Adasuve®》於二零一四年三月在美國首次商品化。本集團於二零一七年十月自Alexza Pharmaceuticals, Inc. (「Alexza」)取得在中國、香港特別行政區及澳門特別行政區的經銷許可。

關於 ALEXZA

Alexza Pharmaceuticals, Inc. 是一家總部設於加州的公司，專門針對醫療需求缺口進行急性治療用新型專利產品的研發和商業開發。Alexza 專注於為可從快速、精確和非侵入性治療中受益的適應症尋找新的治療方法。《Staccato®》技術平台可望滿足這些需求，並容許靈活地採用創新方式發揮藥物最重要的療效。

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。過去兩年，本公司在中國成功取得十項新藥批准。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，二零二三年十一月二十八日

於本公佈日期，李小芳女士(主席)及李燁妮女士為本公司執行董事；李小羿博士及James Charles Gale先生為本公司非執行董事；而陳友正博士、蔣綺華女士及詹華強博士為本公司獨立非執行董事。