

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— 有關研究及開發一項腫瘤科研究性藥物的最新情況

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，於二零二一年二月五日，本集團附屬公司中國腫瘤醫療有限公司(「COF」)用於治療復發性或轉移性宮頸癌的抗PD-L1單克隆抗體Socazolimab(前稱ZKAB001)獲得中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)突破性療法認定。

國家藥監局的上級機構國家市場監督管理總局發布新修訂藥品註冊管理辦法(「新修訂辦法」)，由二零二零年七月一日起生效。新修訂辦法授權多個監管途徑：優先審評審批(包括突破性治療藥物)、附條件批准及特別審批程序。新修訂辦法將優先審評範圍擴大至用於防治嚴重影響生存質量或者嚴重危及生命的疾病，且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的突破性治療藥物。獲得國家藥監局突破性療法認定的藥品於提交新藥申請時可被視為獲得附條件批准及優先審評。

Socazolimab復發性或轉移性宮頸癌單藥療法的臨床研究由吳令英主任醫師出任牽頭研究者，分兩個階段進行，首先是傳統的開放標記3+3劑量遞增階段，然後是擴展階段。鑑於臨床進展至今進度理想，預期將於本年度第二季向國家藥監局提出附條件批准的新藥申請。

* 僅供識別

Socazolimab為獲 Sorrento Therapeutics, Inc (「**Sorrento**」)授權於中華人民共和國、香港、澳門及台灣生產的引進藥品。

關於 SOCAZOLIMAB

Socazolimab為使用 Sorrento 專利 G-MAB™ 庫平台篩選出的完全人類抗PD-L1單克隆抗體。相比競爭對手，Socazolimab有以下潛在優勢：

1. 完全人類抗體可能使其具有最小免疫原性；時至今日的研究中從未於人體出現對抗原產生抗體(ADA)。
2. 比較其他抗PD-L1抗體，達致療效所需劑量可能較小。
3. 據觀察具有免疫檢查點抑制及抗體依賴性細胞毒性(ADCC)的雙作用機制。

該抗體已經或將會進行多種癌症適應症試驗，包括治療復發性或轉移性宮頸癌、高級別骨肉瘤患者輔助化療後維持治療、局部晚期轉移性泌尿上皮癌、結合卡鉑和依託泊昔治療擴散期小細胞肺癌、結合白蛋白結合型紫杉醇治療晚期泌尿上皮癌及食道癌。

關於 SORRENTO

Sorrento為一家以抗體為中心的臨床階段生物製藥公司，開發治療癌症及2019冠狀病毒病(COVID-19)的新療法。Sorrento通過其廣泛的免疫腫瘤平台，讓多模式、多管齊下的抗癌方法成為可能，該等平台包括完全人類抗體庫(「**G-MAB™**庫」、臨床階段免疫細胞療法(「**CAR-T**」、「**DAR-T™**」、抗體藥物結合物(「**ADC**」)及臨床階段溶瘤病毒(「**Seprehvir™**」)。Sorrento亦正開發可能對抗冠狀病毒的抗病毒療法及疫苗，包括COVI-GUARD™、COVI-AMG™、COVI-SHIELD™、Gene-MAb™、COVI-MSCT™及COVI-DROPS™；以及診斷測試解決方案，包括COVI-TRACK™、COVI-STIX™及COVI-TRACE™。

Sorrento致力於提升患者生命質量療法的研究，亦從其推出樹脂毒素(「**RTX**」)(一種非鴉片類鎮痛管理小分子的TRPV1促效劑新藥)及SP-102(10毫克，地塞米松磷酸鈉黏性凝膠(SEMDEXA™)，一種廣泛使用的硬膜外注射皮質類固醇創新黏性凝膠配方，用於治療腰椎放射式神經痛或坐骨神經痛)，以及商品化生產ZTlido®(利多卡因局部給藥系統)1.8%(用於治療帶狀疱疹後神經痛)。RTX已完成癌症

相關的頑固性疼痛的第IB期試驗及骨關節炎患者的第1B期試驗。SEMDEXA正進行治療腰椎放射式神經痛或坐骨神經痛的關鍵第3期試驗。ZTlido®已於二零一八年二月二十八日獲得美國國家食品藥品監督管理局批准。更多資料可於 www.sorrentotherapeutics.com 瀏覽。

關於 COF

COF為李氏大藥廠的附屬公司，並為臨床開發階段公司，專研腫瘤科領域，以免疫腫瘤學為重心。COF現正開發多項資產，包括socazolimab(抗PD-L1抗體)，處於關鍵臨床試驗階段；Zotiraciclib，一種口服多激酶抑制劑，現正進行膠質母細胞瘤第I期臨床試驗；Gimatecan，一種拓撲異構酶I抑制劑，現正於中國進行卵巢癌第I期臨床試驗及小細胞肺癌第Ib/II期臨床試驗；Pexa-vec(一種溶瘤病毒)，現正於全球進行腎細胞癌第Ib期臨床試驗。COF已通過內部研發及從外引進的方式建立涵蓋10項資產的強大管道。COF的藥品多樣化，創造了獨特優勢讓其可以免疫腫瘤療法為骨幹，結合自行研發的藥品，開發具有足以轉移治療方向潛力的癌症療法。

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23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。李氏大藥廠亦透過其於本集團聯營公司Zhaoke Ophthalmology Limited的投資涉足眼科領域。

承董事會命
李氏大藥廠控股有限公司
主席
李小芳

香港，二零二一年二月九日

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。