

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。



**自願性公佈
FDA 批准《ADASUVE®》的補充新藥上市申請**

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「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，《ADASUVE®》(洛沙平吸入粉劑，一種單劑量、單次使用的藥械組合產品)的補充新藥上市申請(「補充新藥申請」)已於二零二五年十二月二十九日獲美國食品藥品監督管理局(「FDA」)批准。

根據《美國聯邦食品、藥物及化妝品法》(U.S. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act)第505(b)(2)條，獲批補充新藥申請授權將《ADASUVE®》的商業生產設施由加州山景城(Mountain View, California)遷往加州弗里蒙特(Fremont, California)。是項申請由原擁有人於二零二五年八月二十九日提交予FDA，其後，本公司的全資附屬公司Nova Pneuma Incorporated(「NPI」)於二零二五年十二月收購有關資產，詳情已於日期為二零二五年十二月九日的公佈內披露。

取得FDA批准後，位於加州弗里蒙特的生產設施已獲授權於美國境內進行《ADASUVE®》的商業化生產。

NPI取得FDA批准，標誌着本集團達成關鍵監管里程碑，亦代表與本公司首項美國製藥設施收購相關的監管要求已經完成。董事會認為，是項批准支持本集團策略性地基於《Staccato®》平台擴大其創新藥物遞送技術組合，此組合具備應用於多種適應症治療方案的潛力，並與本公司的全球擴張策略及持續致力於監管合規與藥品品質的承諾相契合。

關於李氏大藥廠

本公司是一間結合研究主導及市場導向的生物醫藥公司，於中國醫藥行業擁有超過三十年的經營經驗。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。本公司已與約三十家國際公司建立廣泛合作關係，且目前於中國內地、香港、澳門及臺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治療領域。此外，本公司於近期收購美國境內的資產，此舉符合其透過《Staccato®》平台擴展其創新藥物遞送技術組合的策略，涵蓋廣泛的適應症，並強化本公司的全球擴張策略。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，二零二六年一月二十七日

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、James Charles Gale先生及黃瑞瑨先生；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