

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告之內容概不負責，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告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致之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的有限公司)

(股份代號：950)

自願公告 —

有關一種格拉司瓊透皮貼劑產品的最新消息

本公司董事會欣然宣佈，於二零一八年七月二十四日，Sancuso® (格拉司瓊透皮系統) (本集團於二零一五年從Solasia Pharma K.K. (「Solasia」) 獲得其在中國 (不包括北京、上海和廣州) 作商業化和推廣的獨家許可權) 已獲中國國家藥品監督管理局 (「藥監局」) 批准上市。

Sancuso®是世界上第一種亦是唯一一種5-HT₃受體拮抗劑的透皮貼劑，用於預防接受中度或高度致吐化療方案的患者的噁心和嘔吐。其為化療患者提供持久有效的新型無創藥物輸送系統，用於預防噁心和嘔吐。Sancuso®將進一步提升本集團在治療腫瘤領域為患者提供綜合治療解決方案的地位。

化療引起的噁心和嘔吐(CINV)是癌症患者接受化療過程中最常見和最痛苦的不良反應之一。據統計，在並無採取任何止吐措施之情況，70%-80%的化療患者會經歷CINV(Wiser and Berger, Oncology (Williston Park) 2005)。CINV令患者的生活質素轉差，導致代謝紊亂、營養不良、體重下降和害怕接受化療，並降低患者的治療依從性。情況嚴重時，須減少患者療程的劑量甚至讓患者退出化療，對治療結果產生負面影響(Guidelines for management of cancer treatment related vomiting, 2014 edition)。因此，包括國家綜合癌症網絡(NCCN)指引在內的權威指引明確指出，對於接受中度及／或高度致吐化療的患者，必須採用標準和全程序的CINV管理(Antiemesis 2017, version 2)。

新批准的5-HT₃受體拮抗劑透皮系統具有骨架結構，由美國ProStrakan Inc.發明。患者可以將貼劑貼在手臂外側。根據不同的化療療程，其使用期可長達7日，並且可以滿足面對不同階段的預期噁心和嘔吐或急性／延遲性噁心和嘔吐的患者之需要。來自一些歐洲國家和美國以及中國在藥物註冊方面的臨床研究數據顯示，與口服藥物相比，格拉司瓊透皮系統具有更穩定的血液濃度(Howell et al, J Oncol Pharm Pract 2009)和具有良好耐受性的相若藥物安全性。中國解放軍八一醫院副院長、中國臨床腫瘤學會副理事長、中國抗癌協會癌症康復與姑息治療專業委員會主席、全軍腫瘤中心主任兼國家藥物臨床試驗機構主任秦叔達教授表示：「化療前後的CINV全程序管理是所有主要指引推薦的標準做法。NCCN指引明確指出，在最後一劑化療後，接受高致吐化療(HEC)和中度致吐化療(MEC)患者的催吐風險將持續至少2-3日，因此仍需要主動保護。然而，在中國的臨床實踐中極難遵循有關建議，尤其是對於延遲性CINV而言。在我國，95%的CINV藥物是注射型，因此患者出院後便甚難維持CINV預防。院外患者的延遲性噁心和嘔吐已成為盲區。隨著格拉司瓊透皮系統成功獲批，其7日的穩定療效使全程序CINV管理變得可行，特別是在出院後。此大大提高治療依從性和便利性。其可以有效地幫助患者接受化療並改善生活質素。」

Sancuso®是唯一的5-HT₃受體拮抗劑透皮系統，於二零零八年首次獲准在美國上市。自二零一一年起，NCCN／美國臨床腫瘤學會(ASCO)(Basch et al, J Clin Oncol 2011)在其止吐指引中建議使用Sancuso®。二零一四年，多國癌症支持治療協會(MASCC)／歐洲腫瘤內科學會(ESMO)的止吐指引以及中國的止吐指引亦建議使用Sancuso®。

Sancuso®是格拉司瓊透皮系統，用於預防接受中度或高度致吐化療方案的患者的噁心和嘔吐。每個52平方厘米貼劑含有34.3毫克格拉司瓊，每24小時釋放3.1毫克格拉司瓊，持續7日。格拉司瓊透皮系統是持久有效的非侵入性藥物遞送系統，具有已證實的藥物安全性(Boccia et al, Support Care Cancer 2011 & Kim et al, Support Care Cancer 2015)。迄今為止，Sancuso®已在22個國家和地區推出，包括美國、英國、德國、荷蘭和丹麥。二零一四年，中國完成臨床藥理學研究以及相對於口服格拉司瓊的隨機和雙盲臨床研究(Yang et al Chin Clin Oncol 2016)。二零一八年七月，其最終獲得藥監局的批准。

Solasia是一間亞洲製藥公司，致力於為當地市場開發和銷售創新的癌症治療支持藥物。為了讓中國的患者受惠，該公司通過開發創新的抗癌藥物，從日本、歐洲和美國以及其他亞洲國家的領先製藥和生物技術公司引進優良產品並取得有關產品的商業開發許可權，從而致力在亞洲建立癌症治療系統。Solasia積極回應患者和醫療保健專業人員所需，致力改善患者生活，滿足腫瘤學中關鍵的有待滿足需要。有關該公司的更多資料，請瀏覽www.solasia.co.jp/en/。

本集團已在中國建立了穩固的藥品開發、臨床運營、銷售以及市場推廣的業務模式，本集團與超過20間國際公司建立廣泛合作關係，目前在中國內地、香港及澳門銷售17種專利及引進藥物。本集團致力於不同範疇，包括心血管及傳染疾病、皮膚醫學、腫瘤學、婦科、眼科等多個不同領域。而本集團處於不同開發階段的產品亦超過50種，包括來自內部研發及近期購買自美國、歐洲及日本公司的特許及分銷權。有關本公司的更多資料，請瀏覽www.leespharm.com。

承董事會命
李氏大藥廠控股有限公司
主席
李小芳

香港，二零一八年八月十六日

* 僅供識別

於本公告刊發日期，李小芳女士(主席)、李燁妮女士及李小羿博士為本公司執行董事；Simon Miles Ball先生為本公司非執行董事；陳友正博士、林日昌先生及詹華強博士為本公司獨立非執行董事。