

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 香港首名患者於第I期肝癌臨床試驗中 接受AU409(由兆科廣州製造之新藥產品)治療

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，於二零二四年七月十五日，香港瑪麗醫院首名患者已入組接受AU409治療之第I期臨床試驗。此項試驗主要針對曾接受標準一線治療但無效之晚期肝細胞癌患者。

AU409為一種由Auransa Inc. (「Auransa」)發現及擁有之新藥，並由本集團全資附屬公司兆科藥業(廣州)有限公司製造，符合美國食品藥品監督管理局訂立之藥品生產質量管理規範。此第I期臨床試驗標誌着亞洲首項人體試驗研究，預計將於二零二五年第二季度結束。該項研究之結果將用於中國之新藥註冊。

該項名為AU409-LEES-2021-03、題為「在標準治療失效的晚期肝細胞患者中評價AU409膠囊的安全性和藥代力學的單臂、開放、劑量爬坡一期臨床試驗(A Phase I, Single-arm, Open-label, Dose-escalation, Safety and Pharmacokinetic Study of AU409 Capsule in Advanced Hepatocellular Carcinoma Patients Who Failed Standard Treatment)」之研究由主研究者蔣子樑醫生牽頭。主要目標為確定最大耐受劑量及第II期建議劑量，並描述AU409之安全性及耐受性。次要目標包括評估AU409之藥代動力學及初步抗腫瘤活性。

更多資料可於ClinicalTrials.gov之第I期試驗(<https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT06374485?intr=AU409&rank=1>)瀏覽。

* 僅供識別

關於AU409

AU409為透過Auransa之人工智能平台SMarTR™ Engine發現之新型小分子，乃針對肝細胞癌作為首個適應症開發，每天口服一次。臨床前研究顯示，AU409可變換若干基因之轉錄，從而改變肝癌細胞之基因表達譜。其作用機制有別於目前之肝癌藥物，包括索拉非尼或瑞戈非尼等酪氨酸激酶抑制劑。非臨床安全性、毒理學及遺傳毒理學研究支持啟動此一亞洲首項人體臨床試驗及正在進行之美國首項人體臨床試驗。

關於AURANSA

Auransa是一間以人工智能主導之製藥公司，致力於開發針對需求缺口巨大領域之精準藥物。Auransa結合其專利預測性運算平台與傳統製藥專業技術，為醫藥賦予新定義。該公司之SMarTR™ Engine在人工智能框架內整合了機器學習、先進解析及數學技術，從分子數據得出真知灼見，有助於在亞型分辨率上深入了解疾病生物學。Auransa已開發出豐富的候選藥物組合，專注於癌症及癌症照護。如欲了解更多資訊，請瀏覽www.auransa.com。

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三十年的經營活動。憑藉藥品發展、臨床發展、規管、製造、銷售及市場推廣的穩固基礎建設，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、澳門及台灣推廣超過二十五種專利、仿製及引進醫藥產品。李氏大藥廠致力於心血管、女性健康、兒科、罕見病、腫瘤科、皮膚科及產科等領域，有多項處於不同開發階段的產品。過去兩年，李氏大藥廠在中國成功取得十三項新藥批准。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，二零二四年八月一日

於本公佈日期，執行董事為李小芳女士(主席)及李燁妮女士；非執行董事為李小羿博士、James Charles Gale先生及黃瑞璿先生；而獨立非執行董事為陳友正博士、蔣綺華女士及詹華強博士。