



**CK Life Sciences Int'l. (Holdings) Inc.**

長江生命科技集團有限公司

(Incorporated in the Cayman Islands with limited liability)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

## [新聞稿]

### 長江生命科技鎮痛藥物研發新里程 獲美加及亞洲多地授權進行臨床試驗

(2023年1月17日·香港) – 長江生命科技集團有限公司(「長江生命科技」或「公司」)宣佈，旗下加拿大附屬公司 WEX Pharmaceuticals Inc. 研發以河豚毒素(tetrodotoxin)為基礎的鎮痛藥物 Halneuron<sup>®</sup>，作為針對因化療引起的神經性疼痛(chemotherapy-induced neuropathic pain「CINP」)的療法，已獲中國、新加坡、台灣、韓國、美國及加拿大多地之藥品監管機構授權進行臨床試驗。目前，首名患者已成功入選接受 Halneuron<sup>®</sup>治療，標誌著第二期 B 階段臨床試驗正式啟動，以驗證河豚毒素在治療因化療引起的神經性疼痛之有效性及安全性。

該臨床試驗是一項隨機、雙盲、安慰劑對照、跨國且涉及多個機構之研究，以評估 Halneuron<sup>®</sup> 對 222 名中度至重度 CINP 患者的有效性和安全性。入選參與臨床試驗的患者將被隨機分配接受 Halneuron<sup>®</sup> 或安慰劑治療。有關試驗安排之主要目的乃透過數字疼痛評定量表(Numeric Pain Response Scale) 評估 Halneuron<sup>®</sup> 的鎮痛效果和持續時間；其次為對照河豚毒素與安慰劑在改善 CINP 患者生活質量方面的功效及安全性。

長江生命科技副總裁及科學總監杜健明醫生指出：「Halneuron<sup>®</sup> 獲美國、加拿大及多個亞洲地區的藥品監管機構授權進行臨床試驗，標誌著該項嶄新鎮痛藥物在研發歷程上邁出了關鍵一步。相關授權顯示，公司就河豚毒素研發項目迄今所提供之臨床前研究的安全性和功效，以至藥物研製的各項數據符合進行人體臨床試驗的標準，同時為日後之臨床療效和安全性數據奠定基礎，從而簡化並或減少 Halneuron<sup>®</sup> 在該等地區進行開發及商品化的監管障礙。」

杜醫生繼續說：「第二期 B 階段臨床試驗將為 Halneuron<sup>®</sup> 研發項目提供更多參考數據，以備展開正積極籌劃中的第三階段臨床試驗。」

未受控制之長期疼痛至今仍為全球未獲解決的重大醫療需求，目前市場尚未有獲美國食品及藥物管理局 (U.S. Food and Drug Administration) 認可的 CINP 療法，現時醫生往往處方鴉片劑等鎮痛藥物，惟該等療法會產生嚴重副作用，成效亦存疑，因此非成癮性鎮痛藥的市場需求潛力龐大。

- 完 -

如有垂詢，請致電 2122-2150 與班唐慧慈女士或張婉媚小姐聯絡。

### 長江生命科技簡介

長江生命科技集團有限公司於香港聯合交易所上市 (股份代號: 0775)。本著提升人類生活質素之使命，長江生命科技從事產品之研發、製造、商品化、推廣、銷售及投資，涉及的項目和資產涵蓋保健、醫藥及農業相關業務三大範疇。醫藥研發方面，長江生命科技之醫藥項目以癌症疫苗及鎮痛藥物為研發重點。長江生命科技為長江和記實業集團成員。如欲進一步了解長江生命科技，請瀏覽 [www.ck-lifesciences.com](http://www.ck-lifesciences.com)。

### WEX Pharmaceuticals Inc. 簡介

WEX Pharmaceuticals Inc. 是一家設於加拿大的後期藥物開發公司，乃長江生命科技旗下全資附屬公司，致力開發、製造和商業化治療疼痛的創新藥物產品。WEX Pharma 是研究鈉通道阻斷劑領域的翹楚，已利用 Halneuron® 平台發展出處於不同階段的項目。WEX Pharma 針對癌症疼痛和化療引致的神經性疼痛，已在多國進行後期臨床試驗。如欲進一步了解 WEX Pharma，請瀏覽 [www.wexpharma.com](http://www.wexpharma.com)。

### 有關鎮痛藥物 Halneuron®

Halneuron® 原理在於阻斷 Nav1.7 電壓門控鈉離子通道 (voltage-gated sodium channels)，現正研究將之發展成緩解各種疼痛的療法。Halneuron® 是河豚毒素的注射式配方，是一種新型小分子，專門針對周邊神經系統。Halneuron® 不穿透血腦屏障，因此沒有鴉片類藥物和其他鎮痛劑所產生的一般副作用如欣快感、成癮、耐受性、鎮靜和意識模糊等。藥理學研究表明，河豚毒素是一種比標準鎮痛藥品如阿士匹靈、嗎啡或哌替啶更有效的鎮痛劑，具備潛質可應用在眾多中度至重度之神經性疼痛。