

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，概不對因本公告全部或任何部分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。



自願公告

最新業務情況有關在中國香港提交Xerava™用於治療複雜性腹腔內感染的新藥上市申請

本公告由雲頂新耀有限公司(「本公司」)自願作出，以向本公司股東及潛在投資者提供有關最新業務資料。

本公司董事會(「董事會」)高興地公佈，本公司已向中國香港特別行政區衛生署提交了Xerava™(依拉環素)用於治療成人複雜性腹腔內感染的新藥上市申請。

Xerava™目前在美國、歐盟、英國和新加坡獲准用於治療成人複雜性腹腔內感染，在中國大陸用於治療成人複雜性腹腔內感染的藥品上市許可申請正在審理中。

2020年9月，Xerava™被納入美國感染病學會(IDSA)發佈的最新臨床指南，用於治療革蘭陰性菌抗菌藥物感染。2021年3月，該藥被納入由中華醫學會外科學分會和中國研究型醫院學會感染性疾病循證與轉化專業委員會聯合發佈的《外科常見腹腔感染多學科診治專家共識》。

有關複雜性腹腔內感染

複雜性腹腔內感染(cIAI)是一種院內或社區獲得性感染，由空腔臟器延伸到腹膜腔形成的腹膜炎或者膿腫的感染疾病。cIAI包括腹腔膿腫、胃或腸穿孔、腹膜炎、闌尾炎、膽囊炎、憩室炎等。cIAI由不同的病原體引起，包括革蘭陰性菌、革蘭陽性菌和厭氧菌。2018年，中國約有290萬cIAI患者，耐藥菌導致的感染率不斷攀升，限制了現有抗菌藥物使用的有效性。

有關Xerava™(依拉環素)之資料

Xerava™(依拉環素)是一種新型、全合成、廣譜、含氟四環素類靜脈注射用抗菌藥物，用於治療包括在中國常見的革蘭陰性菌、革蘭陽性菌感染在內的多重耐藥菌感染的一線經驗性單藥治療。依拉環素目前已在美國、歐盟、英國和新加坡被批准用於治療複雜性腹腔內感染，目前在中國大陸用於治療成人複雜性腹腔內感染的藥品上市許可申請正在審理中。本公司同時也在開發依拉環素用於治療社區獲得性細菌性肺炎的適應症。Xerava™是本公司從Tetrphase製藥公司(現為La Jolla製藥公司的全資子公司)授權引進。

警示聲明：本公司最終可能無法成功開發及銷售Xerava™(依拉環素)。本公司的股東及潛在投資者務請於買賣本公司證券時審慎行事。

承董事會命
雲頂新耀有限公司
主席兼執行董事
傅唯

香港，2021年9月29日

於本公告刊發日期，本公司董事會包括主席兼執行董事傅唯先生，執行董事薄科瑞博士、何穎先生及張曉帆先生，非執行董事龔聿波先生及康嵐女士，以及獨立非執行董事譚擘先生、李軼梵先生及蔣世東先生。