

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
中國國家藥品監督管理局批准Xerava™用於治療
社區獲得性細菌性肺炎的3期臨床試驗申請

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Xerava™(依拉環素，eravacycline)日前已獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心的臨床試驗申請批准，用於治療社區獲得性細菌性肺炎。本公司計劃在中國開展3期臨床試驗，以評估依拉環素治療成人社區獲得性細菌性肺炎的有效性和安全性。

依拉環素是一種新型、全合成、廣譜的含氟四環素類靜脈注射用抗菌藥物。該藥目前在美國和歐盟已獲准用於治療成人複雜性腹腔內感染，並於2020年4月在新加坡獲准用於治療成人複雜性腹腔內感染，及目前在中國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。

在與Tetraphase製藥公司(現為La Jolla製藥公司的全資子公司)簽訂的授權協定中，本公司在大中華區、韓國和部分東南亞主要市場(包括印尼、馬來西亞、菲律賓、泰國、新加坡和越南)擁有研發、商業化Xerava™的獨家權益。

有關社區獲得性細菌性肺炎之資料

社區獲得性細菌性肺炎(CABP)是指在醫院外罹患的感染性肺實質(含肺泡壁，即廣義上的肺間質)急性炎症，表現為胸痛、咳嗽、咳痰、呼吸困難、畏冷、寒戰、發熱或低血壓，並伴有胸片上出現新的肺葉或多葉浸潤。導致CABP的主要致病原包括肺炎鏈球菌、流感嗜血桿菌、卡他莫拉菌、金黃色葡萄球菌和非典型病原體(包括肺炎支原體、肺炎衣原體、嗜肺軍團菌)等。2019年中國CABP病例多達2,810萬例，病死率隨年齡和疾病嚴重程度的增加而升高，隨著全球老齡化加劇，CABP治療需求愈加增高。

有關Xerava™(依拉環素，eravacycline)之資料

Xerava™(依拉環素，eravacycline)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。依拉環素目前在美國和歐盟已獲准用於治療複雜性腹腔內感染，於2020年4月在新加坡獲准用於治療成人複雜性腹腔內感染，及目前在中國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。本公司從Tetraphase製藥公司(現為La Jolla製藥公司的全資子公司)獲得Xerava™的商業許可。

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，eravacycline)。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8月5日

於本公告刊發日期，董事會包括主席兼執行董事傅唯先生及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及獨立非執行董事譚擊先生、李軼梵先生及蔣世東先生。