

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

### 最新業務情況有關國家藥品監督管理局 批准SPR206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，中國國家藥品監督管理局藥品審評中心批准SPR206(也稱EVER206)的1類新藥臨床試驗申請。SPR206是靜脈注射用新一代多黏菌素候選藥物，正在開發用於治療多重耐藥(MDR)革蘭陰性菌感染。

本公司的合作夥伴Spero Therapeutics, Inc. (Nasdaq: SPRO)此前發表了SPR206首個1期雙盲、安慰劑對照的單次給藥劑量遞增和多次給藥劑量遞增臨床試驗數據，數據顯示在針對目標多重耐藥革蘭陰性菌感染的治療範圍劑量內，SPR206耐受性和安全性良好，在該研究中未觀察到腎毒性的證據。2021年6月，Spero又啟動了兩項1期臨床試驗，分別為在健康受試者中評估靜脈輸注SPR206後的肺內藥代動力學，以及在不同程度腎功能的受試者中單次靜脈給藥SPR206之後的安全性和藥代動力學。這兩項臨床試驗的數據預計將於2022年初公佈。本公司隨後會按計劃於中國開展臨床試驗，1期試驗的數據預計於2022年公佈。

### 有關SPR206

SPR206是一種潛在的同類領先的新型多黏菌素類抗生素，旨在減少目前臨床上多黏菌素B和黏菌素治療時產生的毒性，特別是腎臟毒性。多黏菌素常被用作對抗多重耐藥革蘭陰性菌感染的最後手段，但它們在臨床使用時與明顯的神經毒性和腎毒性有關。目前已經完成的一系列動物研究，體外藥敏研究和健康受試者的研究結果顯示，SPR206具有良好的安全性。同時，體外和體內研究數據表明SPR206的體外抗菌活性類似於或優於現有的多黏菌素B和黏菌素。

根據本公司與Spero早前達成的授權許可協議，本公司擁有在大中華區、韓國和部分東南亞國家開發、製造和商業化SPR206用於治療多重耐藥(MDR)革蘭陰性細菌感染的獨家權益。Spero於2021年7月授予輝瑞公司(NYSE：PFE)在美國及亞洲之外地區開發、製造和商業化SPR206的權益。

**警示聲明：**本公司最終可能無法成功開發及銷售SPR206。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24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。