

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。



自願公告  
最新業務情況  
有關 Xerava™ 用於治療成人患者複雜性腹腔內感染的  
新藥上市申請在中國獲批

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」)欣然宣佈，中國國家藥品監督管理局(NMPA)已批准 Xerava™ (依拉環素)在中國用於治療成人患者複雜性腹腔內感染(「cIAI」)的新藥上市申請(NDA)。

Xerava™ 已在新加坡獲批和商業化上市，同時在香港亦已獲批用於治療cIAI，在台灣地區的上市許可申請正在審理中。自2020年以來，Xerava™ 已被美國傳染病學會(IDSA)和歐洲臨床微生物學和傳染病學會(ESCMID)發佈的多個全球治療指南推薦為包括碳青黴烯類耐藥在內的多重耐藥性革蘭陰性菌感染的治療方案。此外，該藥被納入由中華醫學會外科學分會、中國研究型醫院學會感染性疾病循證與轉化專業委員會及中華外科雜誌編輯部聯合發佈的《外科常見腹腔感染多學科診治專家共識》。於2023年2月，Xerava™ 亦於《碳青黴烯耐藥革蘭陰性桿菌感染預防與控制技術指引》中獲推薦。

## 有關複雜性腹腔內感染之資料

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。Xerava™目前已在美利堅合眾國、歐盟、英國、新加坡及香港獲准用於治療cIAI，目前在台灣用於治療cIAI的藥品上市許可申請正在審理中。Xerava™是本公司從Tetraphase製藥公司(現為Innoviva, Inc.的全資子公司)授權引進。

**警示聲明：**概不保證我們最終能成功開發或銷售Xerava™(依拉環素)。本公司的股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命  
雲頂新耀有限公司  
主席兼執行董事  
傅唯

香港，2023年3月17日

於本公告日期，董事會包括主席兼執行董事傅唯先生，執行董事羅永慶先生、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徐海音女士、李軼梵先生及蔣世東先生。