

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

最新業務情況有關完成依拉環素用於治療 複雜性腹腔內感染的Xerava™ (依拉環素，eravacycline) 3期橋接臨床試驗

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(以下簡稱「董事會」)高興地宣佈在中國完成了依拉環素(在美國和歐盟以Xerava品牌推廣)用於治療複雜性腹腔內感染(cIAI)的3期橋接臨床試驗，試驗共納入144名患者。加上來自全球關鍵性3期IGNITE 1和IGNITE 4臨床試驗獲得的結果，我們相信依拉環素對中國cIAI患者所展現的有效性和安全性，將支持在中國提交新藥申請(NDA)。IGNITE 1和IGNITE 4研究是全球關鍵性3期臨床試驗，由Tetraphase製藥公司開展，試驗共納入1037名患者，Tetraphase製藥公司現為La Jolla製藥公司的一部分。

有關Xerava™(依拉環素)之資料

Xerava™是一種全新一代、全合成、廣譜、非腸道四環素類抗菌藥物，對多重耐藥(MDR)的革蘭陰性菌等中國常見的耐藥菌具有廣泛的體外抗菌活性。Xerava™目前已經在美國、歐盟和新加坡獲准用於治療複雜性腹腔內感染(cIAI)。在此前的兩項全球關鍵性研究中，Xerava™在治療複雜性腹腔內感染的患者中展示了良好的安全性，此研究也證明了Xerava™非劣於兩種廣泛使用的對比療法厄他培南和美羅培南，也正是這兩項研究促使了依拉環素在美國、歐盟和新加坡的獲批。

本公司已獲得Tetraphase製藥公司(該公司2020年7月被La Jolla製藥公司收購)對Xerava™的獨家授權，以在大中華區、韓國、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)等地區對其進行開發與商業化。

有關複雜性腹腔內感染之資料

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(如腸粘膜穿孔或其他損傷)延伸到腹膜腔形成腹膜炎或者膿腫的感染疾病。cIAI診斷包括腹腔膿腫、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，包括革蘭氏陰性菌、革蘭氏陽性菌和厭氧菌。2018年，中國有290萬cIAI患者，耐藥菌導致的感染率不斷攀升，從而限制了現有抗生素的有效性。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：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，2020年10月27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獨立非執行董事譚擘先生、李軼梵先生及蔣世東先生。