

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聲明，並明確表示概不就因本公告全部或部分內容所產生或因倚賴該等內容而引致的損失承擔責任。



SciClone Pharmaceuticals (Holdings) Limited
賽生藥業控股有限公司*
(於開曼群島註冊成立的有限公司)
(股份代號：6600)

自願公告
業務更新

VABOREM[®]的IND申請獲國家藥監局批准

本公告乃由賽生藥業控股有限公司(「本公司」或「賽生藥業」，連同其附屬公司，統稱為「本集團」)自願作出。本公告旨在令本公司股東(「股東」)及有意投資者了解本集團的最新業務發展。

本公司欣然宣佈，中國國家藥品監督管理局(「國家藥監局」)藥品審評中心(「CDE」)已批准本公司新型抗菌藥物Vaborem[®](注射用美羅培南韋博巴坦)的臨床試驗(「IND」)申請。

此臨床試驗申請包括一項III期臨床研究，其目的是評估Vaborem[®]在中國複雜尿路感染(「cUTI」)，包括腎盂腎炎)患者中的療效和安全性；以及一項針對中國健康志願者的藥代動力學研究，以評估Vaborem[®]的藥代動力學特徵。這兩項在中國開展的臨床研究用於橋接國外臨床試驗數據，並支持Vaborem[®]最終在中國上市申請。

Vaborem®為碳青黴烯類抗菌藥物以及A類及C類絲氨酸酶β內醯胺酶的新型苯硼酸β-內醯胺酶抑制劑的固定劑量組合。Vaborbactam能夠抑制多種A類以及C類β-內醯胺酶。其保護美羅培南免受絲氨酸酶碳青黴烯酶的降解，恢復其對碳青黴烯類耐藥菌株的活性，並已專開發用於抑制碳青黴烯類耐藥腸桿菌科細菌感染（「**CRE**」），包括常見的肺炎克雷伯菌碳青黴烯酶（「**KPC**」）產生的細菌感染。目前，Vaborem®已在美國、歐盟等國家獲批用於治療成人cUTI，包括腎盂腎炎。在部分地區，其亦獲批用於治療患有複雜性腹腔感染（「**cIAI**」），以及醫院獲得性細菌性肺炎（「**HABP**」）與呼吸機相關細菌性肺（「**VABP**」）。

根據賽生藥業2022年8月與美納里尼集團（「**美納里尼**」）旗下美納里尼亞太公司達成的許可及合作協議，賽生藥業可根據美納里尼與Melinta Therapeutics, Inc.此前簽訂的相關協議，在中國獨家開發和商業化Vaborem®。這合作旨在應對耐藥菌感染尤其是CRE對公共衛生構成的威脅。

作為治療CRE引起的重度感染的有效替代療法，Vaborem®已被世界衛生組織（「**WHO**」）列入基本藥物示範目錄(Model List of the Essential Medicines)，並在最近研發的各種治療多重耐藥革蘭氏陰性菌感染的藥物中被WHO定義為一種創新抗生素。隨著IND申請獲批准，本公司將儘快開展此臨床試驗，以支持Vaborem®在中國的上市申請，從而使更多患者獲益。

本集團無法保證Vaborem®臨床試驗最終成功。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時應審慎行事。

關於本公司：

賽生藥業是一家深耕中國市場、專注於腫瘤及重症感染疾病治療領域並擁有產品開發和商業化集成平台的國際生物製藥公司。以創新引領轉型，公司已建立起了具有差異化優勢的產品組合，包括多款First-in-class與Best-in-class潛質產品。秉懷本集團「給生命以希望」的初心，賽生藥業堅持以患者健康為己任，不斷踐行提供國際品質的醫療產品及服務的使命，造福廣大患者。欲知本公司更多詳情，敬請訪問www.sciclone.com。

釋義

「中國」 指 中華人民共和國；就本公告而言，除非文意另有所指，不包括香港、澳門及台灣

承董事會命
賽生藥業控股有限公司
執行董事、首席執行官兼總裁
趙宏

香港，2023年3月20日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事趙宏先生；非執行董事Li Zhenfu先生、Daniel Luzius Vasella博士、Lin Shirley Yi-Hsien女士、石岑先生及王海霞女士；以及獨立非執行董事劉國恩博士、Chen Ping博士、Gu Alex Yushao先生及Wendy Hayes女士。

* 僅供識別