

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。



SINO BIOPHARMACEUTICAL LIMITED 中國生物製藥有限公司

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

網站：www.sbpgroup.com

(股份編號：1177)

自願公告 培來加南噴霧劑獲批上市

中國生物製藥有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)董事會(「董事會」)宣佈，本集團附屬公司正大天晴藥業集團股份有限公司(「正大天晴」)獨家合作的國家1類創新藥培來加南噴霧劑(商品名：普亦克®)已獲得中國國家藥品監督管理局(NMPA)批准上市，用於治療由表皮葡萄球菌、溶血葡萄球菌、鮑曼不動桿菌導致的I度或淺II度燒燙傷繼發創面感染。

培來加南是全球首創的加南類抗感染藥物，是一種通過破壞細菌生物膜系統的屏障功能發揮抗菌作用的多肽類廣譜抗菌藥，應用「細胞膜區分機理」理論，具有獨特的殺菌機理，對多種耐藥細菌包括MRSA(耐甲氧西林金黃色葡萄球菌)及含NDM-1基因多重耐藥鮑曼不動桿菌等均具有較強的殺菌優勢。曾獲國家「十二五」及「十三五」「重大新藥創製」科技重大專項支持，是中國首例獲得世界衛生組織(WHO)命名的加南類抗感染藥物。

此次培來加南獲NMPA批准上市，主要基於多項關鍵性臨床研究結果。一項IIIa期臨床研究顯示，針對燒燙傷、物理性損傷、糖尿病足感染(DFI)等繼發性創面感染患者，試驗組(2%培來加南噴霧劑)及陽性對照組(1%磺胺嘧啶銀乳膏)末次給藥結束後第1天的臨床有效率分別為90.4% vs 78.7%

($p = 0.0006$)；IIIb期臨床研究顯示，針對燒燙傷繼發性創面感染患者，試驗組及對照組末次給藥結束後第1天的受試創面完全癒合率分別為64.3% vs 43.1%($p=0.0002$)，試驗組療效均顯著優於對照組 [1,2]。

此外，培來加南能在局部維持高濃度且持久的抗菌作用，且不受創面微循環障礙或血管栓塞的影響，可深度清除創面中的耐藥菌。多項菌株研究證實，培來加南具備廣譜抗菌作用，對敏感菌株與耐藥菌株的最低抑菌濃度(MIC)水平相當。作為非抗生素類藥物，其抗生素類耐藥誘導風險極低，且對新生肉芽組織無細胞毒性，安全性良好。同時，噴霧劑型可實現各類不規則複雜創面的均勻覆蓋，具有操作無痛、劑量精準的優勢，並能有效規避反覆塗抹操作所致的機械損傷及交叉污染風險。

2023年1月，正大天晴與普萊醫藥達成戰略合作，獲得培來加南在中國的獨家商業化合作權益。依托正大天晴在抗感染領域成熟的全國性渠道佈局與專業的學術推廣能力，雙方將協力推動這一創新療法盡快惠及繼發性創面感染患者，提升其臨床可及性。

資料來源：

[1] Wei Y, Wu J, Chen Y, et al. Efficacy and Safety of PL-5 (Pecceleganan) Spray for Wound Infections: A Phase IIb Randomized Clinical Trial. *Annals of Surgery* 2023, 277, 43-49.

[2] Wei Y, Li Y, et al. Pecceleganan Spray for the Treatment of Skin Wound Infections: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Network Open*. 2024,7(6),e2415310.

承董事會命
中國生物製藥有限公司
主席
謝其潤

香港，二零二六年六月二十三日

於本公告日期，本公司董事會包括五位執行董事，即謝其潤女士、謝炳先生、鄭翔玲女士、謝承潤先生及謝焯先生，以及六位獨立非執行董事，即陸正飛先生、魯紅女士、張魯夫先生、李國棟醫生、陳列平博士及魯白博士。