香港聯合交易所有限公司對本公告之內容概不負責,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任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致之任何損失承擔任何責任。



EXTRAWELL PHARMACEUTICAL HOLDINGS LIMITED 精優藥業控股有限公司*

(於百慕達註冊成立之有限公司)

(股份代號:00858)

推遲完成興建一家製藥廠房及收購該廠房

本集團口服胰島素產品之註冊申請進展情況

按照國家食品藥品監督管理局之建議及根據國家食品藥品監督管理局於二零零八年四月三十日所授出進行進一步臨床試驗之批文,本集團將對該藥品進行進一步臨床試驗。鑑於完成註冊該藥品之程序延長,故完成興建廠房及本集團收購該廠房事宜延期。

合作協議及買賣協議之有關各方正就興建該廠房之經修訂時間表以及完成收購之最後完成期限進行磋商。一旦有關各方達成協議,本公司將立即刊發一份公佈,時間預期為二零零八年十二月前後。

緒言

謹此提述精優藥業控股有限公司(「本公司」,連同其附屬公司統稱「本集團」)日期為二零零六年十月二十四日之公佈(「該公佈」),內容有關(其中包括)買賣協議及合作協議。除非文義另有所指,否則本公佈所用詞彙與該公佈所界定者具有相同涵義。

推遲完成興建及收購該廠房

誠如該公佈所披露,根據合作協議,振海(合作協議之對方)須促使江蘇派樂施(由振海根據合作協議建立之項目公司)根據合作協議之條款興建製藥廠房以生產該藥品(即本集團所開發之一種口服胰島素產品口服胰島素腸溶軟膠丸)。該廠房亦須滿足(連同其他條

件)藥品生產質量管理規範項下之證書所規定之標準,以生產該藥品。合作協議於二零零七年一月三日生效,根據合作協議,振海須於合作協議生效後九個月內(即二零零七年十月二日或之前)完成興建該廠房。

於簽署合作協議同時,本集團與振海訂立買賣協議,據此本集團已同意在(連同其他條件)完成興建該廠房所規限下收購該廠房。

合作協議及買賣協議之目的是為本集團將興建廠房之投資成本不可收回之風險轉移予振海,從而本集團將僅需於該藥品可投入生產及銷售時收購該廠房並付款,並確保本集團將可於需要時使用該廠房。就此而言,按照合作協議,有關各方已協定,振海將與本集團就該廠房興建計劃展開合作,倘該藥品需要進一步臨床試驗,有關各方將進行討論,並因此修訂廠房興建計劃。

於本公佈發表日期,國家食品藥品監督管理局(「國家食品藥品監督管理局」)仍未批准該藥品之註冊,如下文「該藥品註冊申請進展」一節所述,該藥品將進行進一步臨床試驗。由於本集團正在就有關完成進一步臨床試驗之最佳實施方案與各方及專家聯繫,故有關各方認為,此階段完成廠房興建乃屬不必要及不恰當。因此,有關各方已同意修訂,並將繼續監察興建該廠房以及該藥品之臨床試驗及批准時間表之進展。廠房目前正在興建中,而其設計方案及地基、圍牆及道路之興建已完成。

根據買賣協議,倘買賣協議之若干條件未能於二零零七年十一月三十日中午十二時正或之前(「最後完成期限」)或訂約各方可能互相協定之有關其後日期及時間達成,買賣協議將立即終止(有關其保密條文除外)。由於完成收購事項之時間亦取決於廠房興建進展,故收購事項尚未完成。有關各方目前仍就廠房興建之經修訂時間表進行磋商,並延長收購事項之最後完成期限。董事預期,有關各方將可於二零零八年十二月前後就經修訂之時間表達成協議,本公司將於適當時候發表進一步公佈。

該藥品註冊申請進展

誠如本公司於二零零六年十二月二十九日之中期報告所披露,該藥品之二期臨床試驗已完成,並於其後向國家食品藥品監督管理局提交臨床試驗報告以待批准。按照國家食品藥品監督管理局之建議及根據國家食品藥品監督管理局於二零零八年四月三十日所授出有關進行進一步臨床試驗之批文,本集團將對該藥品進行進一步臨床試驗。

就進一步臨床試驗而言,於本公佈發表日期,本集團仍在與醫院聯繫及進行臨床試驗之其他準備工作,而根據本集團之經驗,預期須約十五個月完成進一步臨床試驗及編製其報告,以待國家食品藥品監督管理局批准。本公司將不時刊發公佈,以令股東及有意投資者獲悉該藥品註冊申請之任何重大進展。

承董事會命 *主席* 毛裕民

香港, 二零零八年十一月六日

於本公佈日期,本公司之執行董事為毛裕民博士、謝毅博士、何晉昊先生、樓屹博士及王秀娟女士,而獨立 非執行董事為方林虎先生、薛京倫先生及金松女士。

* 僅供識別