

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
有關國家藥品監督管理局
批准Trodelvy™用於治療轉移性乳腺癌的
3期藥物臨床試驗申請

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」)高興地公佈中國國家藥品監督管理局通過了Trodelvy™(sacituzumab govitecan)用於治療至少兩種既往化療方案治療失敗的激素受體陽性／人表皮生長因數受體2陰性(「HR+／HER2-」)轉移性乳腺癌(「mBC」)的臨床試驗申請(「CTA」)。

隨著臨床試驗申請的獲批，本公司計劃啟動3期註冊臨床試驗EVER-132-002，這項試驗旨在評估和比較sacituzumab govitecan與醫生選擇的治療(TPC)在接受過至少2種但不超過4種既往化療方案的HR+／HER2-轉移性乳腺癌的亞洲患者的有效性和安全性。該試驗將在中國大陸、中國台灣地區和韓國招募大約330名HR+／HER2-轉移性乳腺癌患者。

有關HR+／HER2-乳腺癌之資料

在中國，HR+／HER2-乳腺癌是最為常見的一種乳腺癌亞型，佔所有乳腺癌病例的60%多。這一亞型的進展與雌激素或孕激素相關，而且最開始可能對激素治療敏感，但幾乎所有的HR+／HER2-轉移性乳腺癌隨著時間都會變得耐藥。

有關sacituzumab govitecan之資料

Sacituzumab govitecan是一款同類首創的抗體藥物偶聯物，靶點為TROP-2，其為在許多常見的上皮癌中有過度表達的膜抗原。Sacituzumab govitecan於2020年4月獲得美國食品藥品管理局的加速審批用於治療接受過至少2線既往針對轉移性疾病治療的mTNBC患者。Immunomedics (現為吉利德科學公司的一部分) 在2020年9月歐洲腫瘤內科學會(ESMO)年會發表的驗證性3期臨床試驗(ASCENT)結果表明，在接受過既往治療的轉移性三陰性乳腺癌患者中，sacituzumab govitecan與標準單藥化療相比，可顯著提升患者的無進展生存期和總生存期，其風險比分別為0.41和0.48。根據與Immunomedics簽署的授權引進協議，本公司擁有sacituzumab govitecan在大中華區、韓國和部分東南亞國家的研發、註冊和商業化的權利。

警示聲明：本公司最終可能無法成功開發及銷售Trodelvy™(sacituzumab govitecan)。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11月2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肇先生、李軼梵先生及蔣世東先生。