

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Nefecon為擬突破性治療品種

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」)高興地公佈國家藥品監督管理局藥品審評中心在其官網上公示Nefecon為擬突破性治療品種，Nefecon是本公司引進開發用於治療IgA腎病(「IgAN」)的創新藥物。

Nefecon是布地奈德的口服靶向釋放製劑，有潛力成為首個治療IgA腎病的新藥，目前正在開展一項全球3期臨床研究NefIgArd，評估其對原發性IgA腎病患者的療效和安全性。本公司目前正在招募中國IgA腎病患者加入NefIgArd臨床研究，以支持Nefecon在中國的註冊審批。

本公司的合作夥伴Calliditas Therapeutics AB(「Calliditas」，納斯達克股票代碼：CALT)於2020年11月8日公佈了全球NefIgArd臨床試驗A部分獲得良好結果，結果顯示該試驗Nefecon達到了其主要終點，在治療9個月後，患者的尿蛋白肌酐比率(或蛋白尿)在統計學上顯著降低，在治療12個月後，指標有了顯著的持續性改善。此外，Nefecon已被美國食品藥品管理局(FDA)和歐洲藥品管理局(EMA)認定為治療IgA腎病的孤兒藥物。

最新修訂的《藥品註冊管理辦法》將突破性治療藥物納入優先審評審批的適用範圍及條件，這有助於加快中國針對嚴重疾病開發新藥，尤其是針對那些尚無現有療法，或者有初步證據顯示比現有療法更具優勢的新藥解決方案。

有關Nefecon之資料

Nefecon是布地奈德的口服靶向釋放製劑，其有潛力成為首個用於治療IgA腎病的藥物。Nefecon這種新劑型，可將布地奈德特異性遞送至回腸的派爾集合淋巴結處(負責產生分泌性免疫球蛋白A)。本公司的合作夥伴Calliditas Therapeutics AB(納斯達克股票代碼：CALT)開展的一項隨機、雙盲的3期臨床研究證實，與安慰劑比較，Nefecon可顯著降低蛋白尿並穩定腎小球濾過率(eGFR)。Nefecon已被美國FDA和歐盟EMA授予用於治療IgA腎病的孤兒藥資格。2019年6月，本公司與Calliditas簽訂了一份獨家特許權使用授權合約，授權本公司在中國(包括香港、澳門、台灣地區)和新加坡開發和商業化Nefecon。

有關IgA腎病之資料

IgA腎病是導致慢性腎臟病(CKD)和腎功能衰竭的主要病因，是一種與進行性腎損傷相關的慢性、進行性自身免疫性疾病。IgA腎病患者的主要特點是存在循環和腎小球免疫複合物。該免疫複合物含有半乳糖缺陷型IgA1(可被IgG自身抗體直接作用於鉸鏈區域的O-聚糖)和C3。IgA腎病進展會伴發腎小球硬化、腎間質纖維化、腎功能不全、蛋白尿和高血壓。其中50%的IgA腎病患者在30年內會發展為終末期腎病(ESRD)。ESRD的標準治療是透析或腎移植，這給患者造成了巨大的健康經濟負擔，並顯著影響生活品質。目前全球包括中國尚無獲批治療IgA腎病的藥物。

警示聲明：本公司最終可能無法成功開發及銷售Nefecon。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12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。