

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Trodelvy™ (sacituzumab govitecan)用於治療轉移性 乳腺癌的亞洲3期臨床試驗完成首例患者給藥

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Trodelvy™(「sacituzumab govitecan」)用於治療轉移性乳腺癌的亞洲3期臨床試驗完成首例患者給藥，該研究用於評估該藥在治療激素受體陽性(「HR+」)／人表皮生長因數受體2陰性(「HER2-」)轉移性乳腺癌(「mBC」)與醫生選擇的治療方案(「TPC」)的對比。

EVER-132-002是一項亞洲3期研究，旨在評估和比較sacituzumab govitecan與醫生選擇的治療方案對接受過至少兩種但不超過四種系統性化療的HR+／HER2-轉移性乳腺癌亞洲患者的安全性和有效性。此試驗將在中國大陸、中國台灣和韓國招募330名HR+／HER2-的轉移性乳腺癌患者，主要終點是由獨立評審委員會根據RECIST v1.1(實體瘤療效評價標準1.1)評價的無進展生存期。

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兩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，雲頂新耀擁有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。

2020年10月，sacituzumab govitecan被納入到2020版《中國晚期乳腺癌規範診療指南》，該指南由國家腫瘤質控中心乳腺癌專家委員會、中國抗癌協會乳腺癌專業委員會、中國抗癌協會腫瘤藥物臨床研究專業委員會共同編撰。

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%以上。這一亞型的進展與雌激素或孕激素相關，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推移都會變得耐藥。

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12月9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擘先生、李軼梵先生及蔣世東先生。