

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 最新業務情況有關在新加坡提交 sacituzumab govitecan-hziy 用於治療轉移性三陰性乳腺癌的新藥上市申請

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」)高興地公佈日前已向新加坡衛生科學局提交sacituzumab govitecan-hziy用於治療接受過至少兩線既往治療的轉移性三陰性乳腺癌患者(「mTNBC」)的新藥上市申請。

### 有關Sacituzumab Govitecan-hziy之資料

Sacituzumab govitecan-hziy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-hziy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已接受過至少2線既往針對轉移性疾病治療的mTNBC患者。根據關鍵性3期ASCENT臨床試驗的資料，與標準化療相比，使用sacituzumab govitecan-hziy治療可將死亡風險降低52% ( $p < 0.0001$ )，將疾病進展風險降低59% ( $p < 0.0001$ )，並提高中位總生存期 (12.1 vs. 6.7 months)。依據與吉利德科學公司簽署的授權引進協定，雲頂新耀擁有sacituzumab govitecan-hziy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。

Sacituzumab govitecan-hziy已於2020年10月被納入最新更新的2020版《中國晚期乳腺癌規範診療指南》，該指南由中國的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。

## 有關複三陰性乳腺癌之資料

三陰性乳腺癌是一種高度侵襲性疾病，約佔全球所有乳腺癌類型的15%–20%。中國乳腺癌的診斷年齡中位數與西方國家相比有年輕化趨勢，近10年來，三陰性乳腺癌分子亞型的比例逐步上升。三陰性乳腺癌腫瘤缺乏足夠的雌激素、孕激素或HER2受體表達，內分泌療法或HER2靶向治療基本無效。在過去20多年中，三陰乳腺癌患者的總生存期沒有改善，因此亟需開發新的有效治療方案。

**警示聲明：**本公司最終可能無法成功開發及銷售sacituzumab govitecan-hziy。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，2021年1月6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康嵐女士及獨立非執行董事譚擘先生、李軼梵先生及蔣世東先生。