

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  
最新業務情況有關中國國家藥品監督管理局  
批准sacituzumab govitecan-hziy  
用於治療晚期尿路上皮癌的  
3期新藥臨床試驗申請

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sacituzumab govitecan-hziy日前已獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心批准，用於開展治療晚期尿路上皮癌(metastatic urothelial cancer, mUC)的新藥臨床試驗申請。

伴隨此次新藥臨床試驗申請，作為全球3期TROPiCS-04試驗的一部分，本公司計劃在中國為這項3期、全球多中心、開放標籤、隨機臨床試驗招募患者。患者將隨機入組至sacituzumab govitecan-hziy組或者醫生選擇治療組(包括紫杉醇、多西他賽和長春氟寧)。該臨床試驗旨在對經含鉑類藥物的化療和PD-1/PD-L1抗體治療後仍發生疾病進展的轉移性或者局部晚期不可切除的尿路上皮癌患者中對sacituzumab govitecan-hziy與標準化療進行評估比較。

此前在113例mUC患者中開展的sacituzumab govitecan-hziy關鍵性2期TROPiCY U-01研究取得積極結果，並在歐洲腫瘤內科學會(ESMO) 2020年年會上發表，結果證實了較早的研究結果，表明sacituzumab govitecan-hziy具有顯著活性，並且在經過鉑類藥物化療和檢查點抑制劑(CPI)治療的mUC患者中是安全的。研究結果顯示，對經過多線治療的mUC患者，sacituzumab govitecan-hziy達到了27%的總體緩解率(ORR)，中位緩解持續時間(DOR)達5.9個月。Sacituzumab govitecan-hziy該適應症已獲得美國食品藥品管理局(FDA)快速通道資格認定。

## 有關尿路上皮癌之資料

尿路上皮癌是一種始於尿路上皮細胞的癌症類型，尿路上皮細胞位於尿道，與膀胱、輸尿管、腎盂和其他器官組成泌尿系統。根據弗若斯特沙利文(Frost & Sullivan)的資料，2019年中國尿路上皮癌的發病人數達到7.64萬。

## 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。在與吉利德科學公司簽署的授權協議中，本公司擁有在大中華區、韓國和部分東南亞國家就所有癌症適應症對sacituzumab govitecan-hziy進行開發、註冊和商業化的獨家權益。

**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。