

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Trodelvy<sup>®</sup>用於治療多種有TROP-2高表達癌症的 2期籃式試驗臨床試驗申請

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Trodelvy<sup>®</sup> (sacituzumab govitecan-hziy)日前已獲得中國國家藥品監督管理局批准，用於開展治療多種有TROP-2高表達癌症的2期籃式試驗的新藥臨床試驗申請。

該2期單臂、多佇列籃式試驗旨在中國選定的中心評估sacituzumab govitecan-hziy治療180例復發或難治性食管鱗癌，胃癌和宮頸癌患者。在中國以及亞洲其他地區，這些病症的發生率比西方國家高，且後線治療的治療選擇非常有限，代表著中國和亞洲其他地區重大的未滿足醫療需求。

## 有關Trodelvy<sup>®</sup> (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。它在美國的適應症是用於治療至少接受兩線既往治療的轉移性三陰性乳腺癌成年患者，且美國食品藥品監督管理局在2020年4月基於其1/2期臨床試驗的總體應答率和緩解持續時間結果給予其加速審批。

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3月31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。