

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

最新業務情況有關吉利德科學公司Trodelvy[®]獲得 美國FDA完全批准用於治療接受過既往治療的 局部不可切除晚期或者轉移性三陰性乳腺癌

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」)高興地公佈美國食品藥品管理局(FDA)完全批准了吉利德科學公司(納斯達克代碼：GILD)旗下藥物Trodelvy[®](通用名：sacituzumab govitecan-hziy)用於治療至少接受過兩線或以上既往治療的局部不可切除晚期或者轉移性三陰性乳腺癌(TNBC)，至少其中之一為轉移性疾病。吉利德科學公司是本公司的合作夥伴。

此次獲批是基於3期ASCENT研究資料。該項研究顯示了與化療相比，Trodelvy[®]不僅具有顯著的統計學意義，同時在臨床上也有實質意義地大幅將患者的疾病惡化或死亡風險降低57%，中位無惡化進展生存期從1.7個月延長至4.8個月(風險比(HR)：0.43；95% CI：0.35–0.54；p<0.0001)。Trodelvy[®]同時延長中位數總體生存期從6.9個月至11.8個月(風險比(HR)：0.51；95% CI：0.41–0.62；p<0.0001)，降低死亡風險49%。

在與吉利德科學公司簽署的授權引進協議中，本公司在大中華區、南韓和部分東南亞國家享有針對所有癌症適應症開發、註冊和商業化sacituzumab govitecan-hziy的獨家權利。

本公司正在中國開展sacituzumab govitecan-hziy用於治療至少接受過兩線既往治療的轉移性三陰性乳腺癌患者的2b期關鍵性臨床試驗。此外，本公司2021年1月份公佈已向新加坡衛生科學局(HAS)提交sacituzumab govitecan-hziy用於治療至少接受過兩線既往治療的轉移性三陰性乳腺癌患者的新藥上市申請(NDA)，目前該申請正在審理中。

有關三陰性乳腺癌之資料

三陰性乳腺癌(TNBC)是一種高度侵襲性疾病，約佔全球所有乳腺癌類型的15%–20%。中國乳腺癌的確診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一直沒有改善，亟待開發新的有效治療方案。

有關Trodelvy® (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局部不可切除晚期或者轉移性三陰性乳腺癌的成年患者，至少其中之一為轉移性疾病。

在與吉利德科學公司簽署的授權引進協議中，本公司在大中華區、南韓和部分東南亞國家享有針對sacituzumab govitecan-hziy所有癌症適應症研發、註冊和商業化的獨家權利。於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。

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4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。