

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

最新業務情況有關其授權許可合作夥伴 吉利德科學公司Trodelvy[®]獲得美國FDA 加速批准用於治療轉移性尿路上皮癌

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)已加速批准本公司合作夥伴吉利德科學公司(納斯達克股票代碼：GILD)的Trodelvy[®](sacituzumab govitecan-hziy)用於治療既往接受過含鉑化療，以及PD-1或PD-L1抑制劑治療的局部晚期或轉移性尿路上皮癌(mUC)患者。

該項加速批准基於2期單臂TROPHY臨床研究獲得的資料，該研究共有112例患者參與，發現Trodelvy[®]的總緩解率為27.7%，中位緩解期為7.2個月。該適應症的完全批准將取決於驗證性臨床研究的臨床獲益驗證結果。

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、韓國和部分東南亞國家擁有針對sacituzumab govitecan-hziy所有癌症適應症開發、註冊和商業化的獨家權利。

2020年12月，sacituzumab govitecan-hziy獲得中國國家藥品監督管理局藥品審評中心批准，用於治療轉移性尿路上皮癌的新藥臨床試驗申請。作為TROPiCS-04全球3期驗證性試驗的一部分，本公司正在中國開展患者招募的準備工作，並旨在支持全球的註冊。

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，尿道上皮細胞位於尿道，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)的數據，2019年中國尿路上皮癌的患病人數達到7.64萬。

有關Trodelvy®(Sacituzumab Govitecan-hziy)之資料

Trodelvy®(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。Trodelvy®在美國獲准用於治療至少接受過兩線既往治療(其中至少一種是轉移性疾病治療)的局部不可切除晚期或者轉移性三陰性乳腺癌(mTNBC)成人患者。

警示聲明：本公司最終可能無法成功開發及銷售Trodelvy®(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14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。