

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份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
與KEZAR訂立合作及授權許可協議
於大中華區及其他亞洲市場開發及商業化ZETOMIPZOMIB

本公告由雲頂新耀有限公司(「本公司」)自願作出。

本公司董事(「董事」)會(「董事會」)欣然宣佈，於2023年9月21日，本公司與Kezar Life Sciences, Inc. (「Kezar」，一家於納斯達克上市的公司，股份代號：KZR)訂立合作及授權許可協議(「授權許可協議」)，據此，Kezar授予本公司獨家授權許可，在大中華區、韓國及若干東南亞國家開發、生產及商業化Kezar的主要候選藥物zetomipzomib，其為一種用於治療包括狼瘡性腎炎在內的一系列自身免疫性疾病的新同類首創選擇性免疫蛋白酶體抑製劑。

根據授權許可協議，授權許可費包括：(i)預付款7百萬美元(相當於約人民幣51.0百萬元)；及(ii)潛在臨床及商業里程碑款項最多125.5百萬美元(相當於約人民幣914.7百萬元)。

本公司將與Kezar共同推進全球2b期PALIZADE臨床研究，以評估兩種劑量水平的zetomipzomib對活動期狼瘡性腎炎患者的療效及安全性。PALIZADE全球研究已於2023年年中啟動，目標入組人數為279名患者。前期臨床試驗所得的數據表明zetomipzomib在治療狼瘡性腎炎上表現出良好的安全性及耐受性，狼瘡性腎炎患者在使用zetomipzomib治療6個月後表現出具有臨床意義的總體腎臟治療效果。除狼瘡性腎炎外，本公司與Kezar有機會在未來就其他自身免疫疾病如系統性紅斑狼瘡的臨床試驗及適應症方面進行合作，從而繼續開發zetomipzomib。

董事認為，本公司與Kezar之間的策略合作將豐富本公司現有的腎臟產品管線，並有助鞏固本公司在腎病及自身免疫性疾病(本公司在亞洲的重點治療領域)的領先地位。

經作出一切合理查詢後所深知、全悉及確信，董事確認Kezar及其最終實益擁有人均為獨立於本公司及其關連人士(定義見香港聯合交易所有限公司證券上市規則(「上市規則」))的第三方。由於授權許可協議項下擬進行交易的最高適用比率低於5%，有關交易不構成本公司的須予披露交易，並獲全面豁免遵守上市規則第14章項下的申報、公告及股東批准規定。

有關ZETOMIPZOMIB之資料

Zetomipzomib (KZR-616)為新同類首創選擇性免疫蛋白酶體抑制劑，對多種自身免疫性疾病具有廣泛的治療潛力。臨床前研究表明，選擇性免疫蛋白酶體抑制在多種自身免疫性疾病的動物模型中產生廣泛的抗炎反應，同時避免免疫抑制作用。1期及2期臨床試驗所得的數據表明zetomipzomib在治療嚴重慢性自身免疫性疾病方面具有良好的安全性及耐受性。

有關PALIZADE研究之資料

PALIZADE為一項全球性、安慰劑對照、隨機、雙盲2b期臨床試驗，評估兩種劑量水平的zetomipzomib對活動期狼瘡性腎炎患者的療效及安全性。目標入組人數為279名患者，除標準背景治療外，隨機分配(1:1:1)每週一次皮下注射30毫克zetomipzomib、60毫克zetomipzomib或安慰劑，持續52週。背景治療可以但不一定包括標準誘導治療。在最初的16週，皮質類固醇的劑量將強制逐漸減少至每日5毫克或以下。治療結束評估將於第53週進行。主要療效終點為於第37週時實現完全腎臟緩解的患者比例，包括在未接受搶救或服用禁用藥物情況下的尿蛋白與肌酸的比率為0.5或以下。

有關KEZAR之資料

Kezar為一家處於臨床階段的生物製藥公司，致力於發現及開發免疫介導疾病及腫瘤疾病的新型療法。Kezar正在開拓同類首創的小分子療法，利用細胞功能的主調控因子，通過單一、強大的靶點抑制多種致病因素。其主要候選藥物zetomipzomib為一種選擇性免疫蛋白酶體抑制劑，已完狼瘡性腎炎的2期臨床試驗。此候選產品亦具有治療多種慢性免疫介導疾病的潛力。

警示聲明：本公司無法確保將能成功開發或最終上市銷售上述候選藥物。本公司股東及潛在投資者於買賣本公司股份時務請審慎行事。

承董事會命
雲頂新耀有限公司
主席兼執行董事
傅唯

香港，2023年9月21日

於本公告日期，董事會包括主席兼執行董事傅唯先生，執行董事羅永慶先生及何穎先生，非執行董事龔聿波先生及康嵐女士，以及獨立非執行董事徐海音女士、李軼梵先生及蔣世東先生。

就本公告而言，美元兌人民幣乃按1美元兌人民幣7.2886元的匯率換算。該等匯率僅供說明用途，並不表示任何美元或人民幣金額已經、可能已經或可按該匯率或任何其他匯率換算，或根本無法換算。