

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  
最新業務情況  
耐賦康<sup>®</sup>在中國大陸正式商業化上市

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」)欣然宣佈，耐賦康<sup>®</sup>(NEFECON<sup>®</sup>)於2024年5月14日正式在中國大陸商業化上市，並由互聯網醫院成功開出首張處方，這標誌著全球首款IgA腎病(「IgA腎病」)對因治療藥物正式開始惠及中國患者，開啟國內IgA腎病對因治療的新篇章。

本公司將採用創新的傳統醫院和互聯網醫院聯合的推廣方式，有望大力提升全國各地患者的可及性，提高他們的用藥依從性。耐賦康<sup>®</sup>於2023年11月獲得中國國家藥品監督局批准用於治療具有進展性風險的原發性IgA腎病的成人患者。

中國是全球原發性腎小球疾病發病率最高的國家之一，而作為常見的原發性腎小球疾病，中國目前有約500萬的IgA腎病患者，每年新增確診患者超過10萬人，存在巨大未被滿足的臨床需求。幾乎所有未獲治療的IgA腎病患者在其預期壽命內均有進展為終末期腎病的風險，需要進行透析或腎移植。同時IgA腎病具有地區、種族差異，尤其是中國IgA腎病人群病理改變更嚴重、疾病進展速度更快。而目前國內針對IgA腎病的治療方案以RAS抑制劑的支持性治療和全身免疫抑制治療為主，缺少從疾病源頭改變疾病進展的針對性治療方法，即對因治療。

NefIgArd III期研究的結果表明，耐賦康<sup>®</sup>能夠保護腎功能，延緩患者進展至透析或腎移植，顯著降低尿蛋白和血尿，且安全性及耐受性良好。中國人群的臨床研究數據分析顯示，耐賦康<sup>®</sup>在中國人群中能延緩腎功能衰退達66%，將疾病進展至透析或腎移植的時間延緩了12.8年。耐賦康<sup>®</sup>的上市填補了中國IgA腎病無對因治療藥物的空白，惠及中國患者，改善疾病預後，為臨床醫生帶來新的治療選擇。

本公司將努力推動耐賦康<sup>®</sup>在中國和亞洲其他授權區域的商業化進程，惠及更多患者。

### 有關耐賦康<sup>®</sup>(NEFECON<sup>®</sup>)之資料

耐賦康<sup>®</sup>(NEFECON<sup>®</sup>)是布地奈德腸溶膠囊，作為全球唯一對因治療IgA腎病的藥物，是靶向腸道黏膜B細胞的免疫調節劑，能減少50%腎功能下降，在中國人群中能延緩腎功能衰退達66%，將疾病進展至透析或腎移植的時間延緩了12.8年。同時布地奈德首過代謝程度達90%，具有良好的安全性。耐賦康<sup>®</sup>專為IgA腎病患者研製，每顆膠囊含布地奈德4mg，通過特殊的製劑工藝，將布地奈德靶向釋放於回腸末端的黏膜B細胞(包括派爾集合淋巴結)，膠囊溶解後，三層包衣微丸持續穩定釋放布地奈德，高濃度覆蓋整個靶區域，從而減少誘發IgA腎病的半乳糖缺陷的IgA1抗體(Gd-IgA1)產生，進而干預發病機制上游階段，達到治療IgA腎病的作用。2019年6月，本公司與Calliditas簽訂獨家授權合約，授權本公司在中國(包括中國香港、中國澳門及台灣地區)和新加坡開發以及商業化耐賦康<sup>®</sup>的權利。該協議於2022年3月擴展，將韓國納入本公司的授權許可範圍。耐賦康<sup>®</sup>於2023年11月獲得中國國家藥品監督局的批准，用於治療具有進展風險的原發性IgA腎病成人患者。此外，耐賦康<sup>®</sup>已在歐美、亞洲等多個國家獲批。

**警示聲明：**概不保證我們最終能成功開發或銷售耐賦康<sup>®</sup>(NEFECON<sup>®</sup>)。本公司的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，2024年5月14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，非執行董事曹基哲先生及馮洪剛先生，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。