

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 開發耐賦康<sup>®</sup>的最新業務情況

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」)欣然宣佈有關耐賦康<sup>®</sup>的兩項振奮人心的最新進展，耐賦康<sup>®</sup>為全球首個且是唯一獲得美國食品藥品監督管理局完全批准的免疫球蛋白A腎病(「IgA腎病」)對因治療藥物。

董事會宣佈，中國台灣地區藥政部門已批准耐賦康<sup>®</sup>用於治療「罹患原發性免疫球蛋白A腎病變且病情有進展風險的成人病人，用以延緩腎功能下降」，且無基線蛋白線水平限制。這標誌着擴大耐賦康<sup>®</sup>的治療範圍可治療更多IgA腎病患者。在IgA腎病患者中，亞洲人群進展為終末期腎病的風險相較於其他人群高56%，且疾病進展更快，因此存在巨大未被滿足的臨床需求。

此外，《腎臟360》雜誌以「耐賦康對中國大陸IgA腎病患者中的療效及安全性：兩年NefIgArd試驗結果」為題，刊登了耐賦康<sup>®</sup>在NefIgArd III期研究中完整2年數據的中國亞組資料。文章表示，在2年的治療和觀察期間，中國亞組數據顯示，耐賦康<sup>®</sup>在腎臟保護作用，蛋白尿下降和鏡下血尿改善等方面取得了比全球研究中數值上更好的療效。與安慰劑相比，耐賦康<sup>®</sup>治療9個月後，2年內患者腎小球濾過率(eGFR)的保留效果好。經過9個月的耐賦康<sup>®</sup>治療，停藥隨訪15個月，在2年內實現了臨床上顯著的腎功能保護，2年期間減少約66%的腎功能衰退，並觀察

到持續的蛋白尿下降，9個月時尿蛋白與肌酐比較基線顯著下降37.6%。中國患者中觀察到的治療獲益數值更大，同時耐受性良好，沒有觀察到新的安全性信號。此前，中國亞組數據已於2023年11月舉行的美國腎臟病學會腎臟周上公佈。

目前，耐賦康<sup>®</sup>已於今年5月在中國大陸開出首張處方，並相繼在中國澳門、中國香港、新加坡與中國台灣獲批。今年7月，中國國家藥品監督管理局正式受理耐賦康<sup>®</sup>最終臨床試驗階段完整資料的補充申請，耐賦康<sup>®</sup>有望成為國內首個且唯一獲得完全批准的IgA腎病對因治療藥物。此外，近期耐賦康<sup>®</sup>還被納入《2024版KDIGO IgA腎病和IgA血管炎臨床管理實踐指南(公開審查草案)》，並被指南草案證實是迄今為止唯一被證明可以降低致病性IgA和IgA免疫複合物水準的治療方法。

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

耐賦康<sup>®</sup>是布地奈德的專利口服延遲釋放製劑，布地奈德是一種皮質類固醇，具有強效的糖皮質激素活性和弱的鹽皮質激素活性，會進行大量的首過代謝。該製劑被設計成腸溶包衣的緩釋膠囊，在向回腸遠端釋放布地奈德之前保持完好無損。每粒膠囊中都含有布地奈德包衣珠，根據主要發病機理模型，針對疾病起源的回腸中存在的粘膜B細胞。2019年6月，本公司與Calliditas簽訂獨家授權合約，授權本公司在中國內地、香港、澳門、中國台灣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。

**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10月24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。